

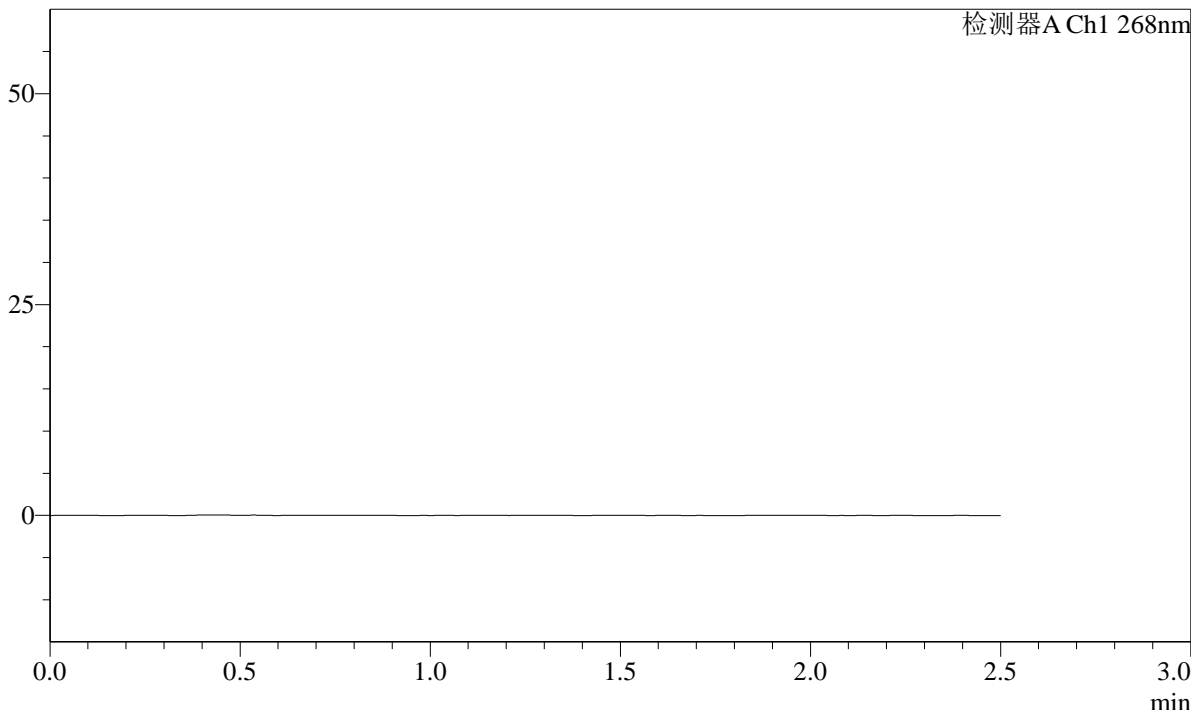
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-227-2 - zzp-24111402p-4mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/11/16 14:35:53 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/11/18 13:27:51 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图1 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
溶剂

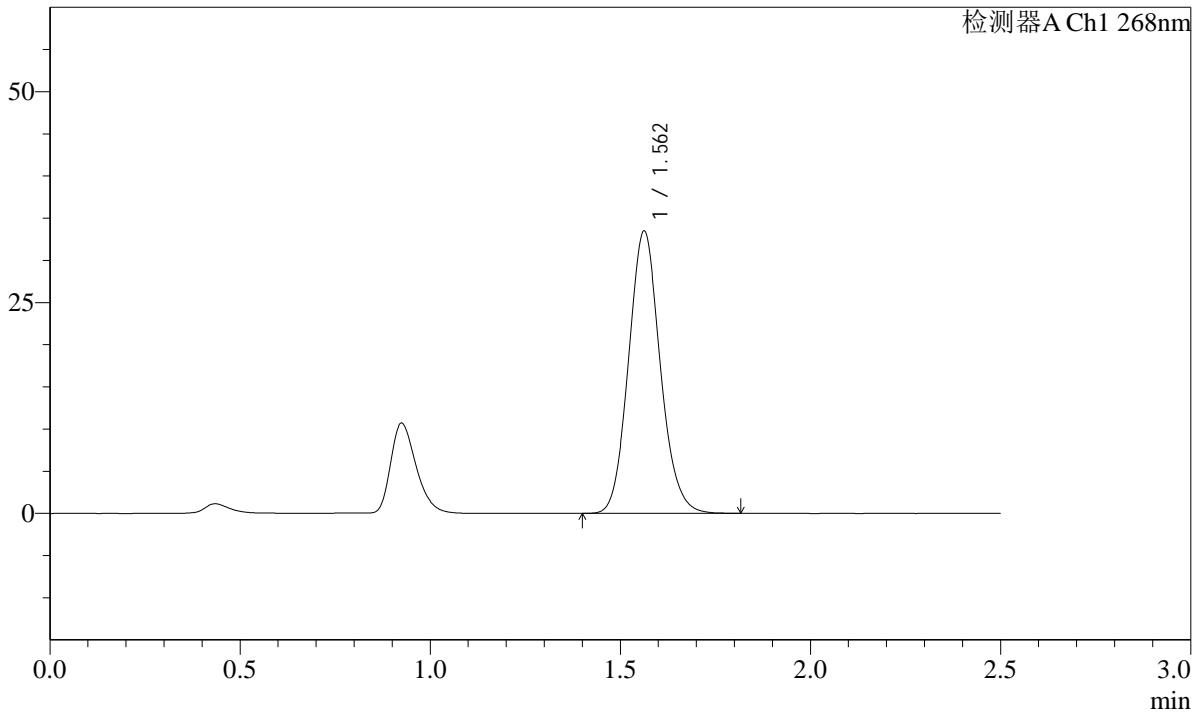
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-228-2 - zzp-24111402p-4mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/16 14:38:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/18 13:27:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.562 | 193799 | 100.000 | 33467 | 1701 | 1.106 | -- |
| 总计 | | 193799 | 100.000 | 33467 | | | |

图2 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-1-1

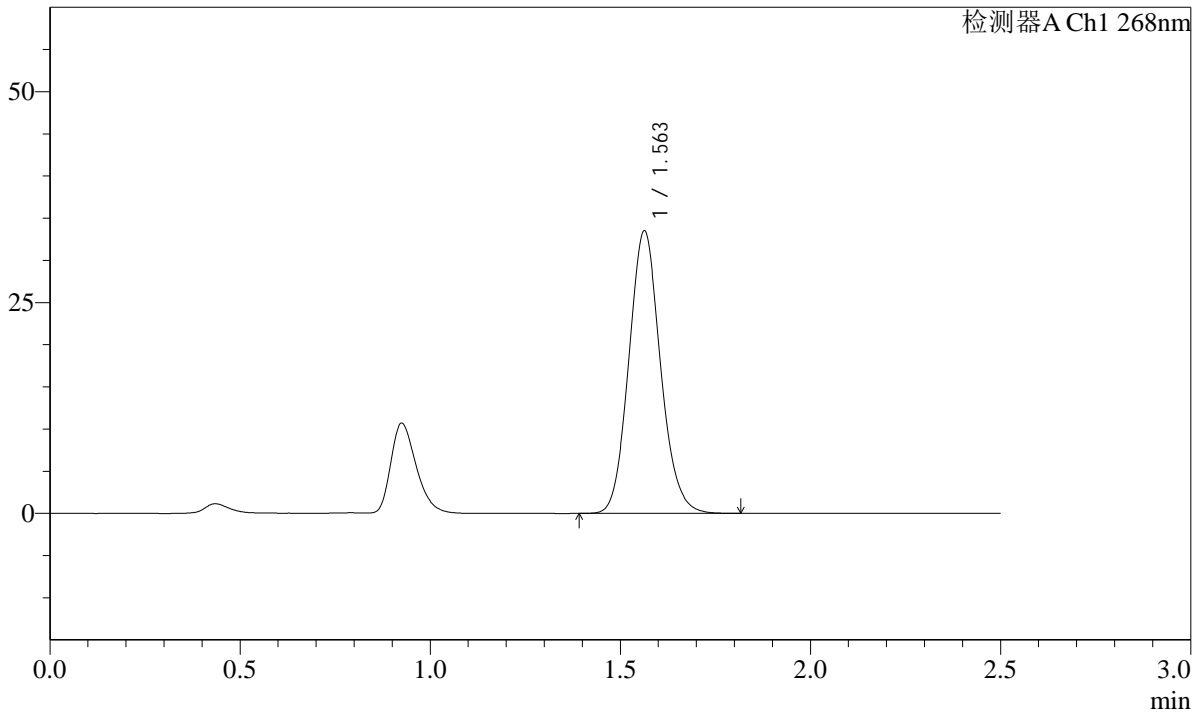
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-229-2 - zzp-24111402p-4mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/16 14:41:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 13:27:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.563 | 193765 | 100.000 | 33496 | 1705 | 1.108 | -- |
| 总计 | | 193765 | 100.000 | 33496 | | | |

图3 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-1-2

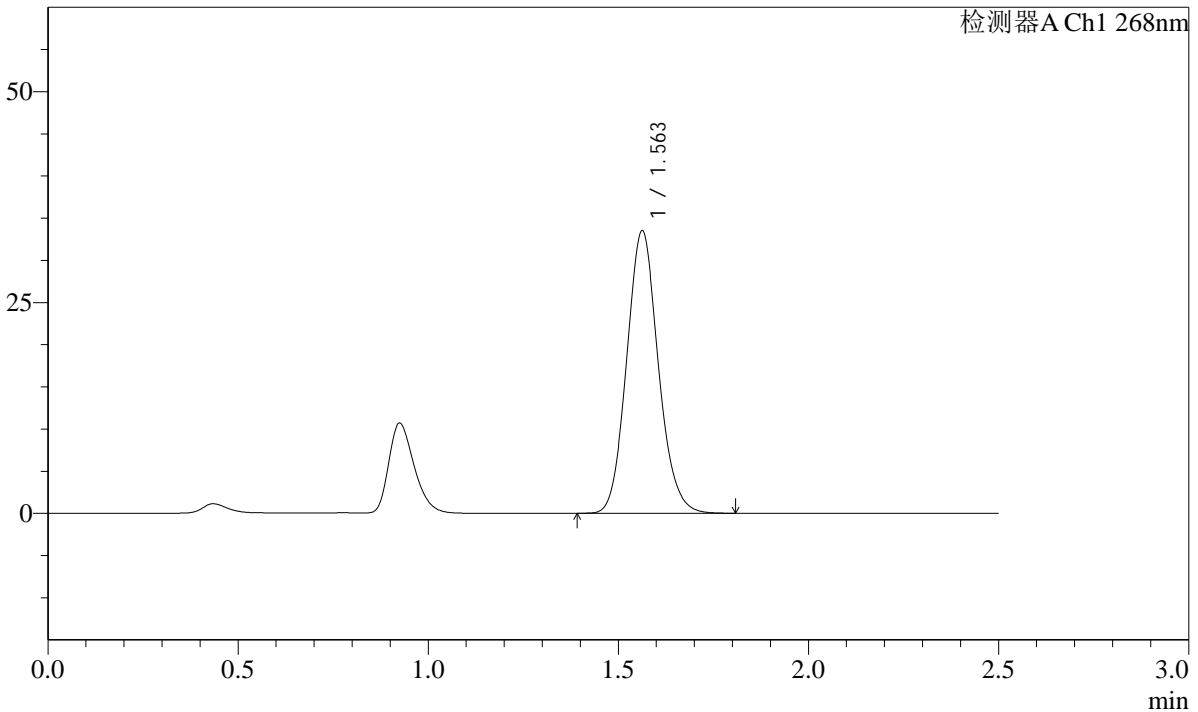
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-230-2 - zzp-24111402p-4mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/16 14:44:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/11/18 13:28:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.563 | 193454 | 100.000 | 33487 | 1707 | 1.110 | -- |
| 总计 | | 193454 | 100.000 | 33487 | | | |

图4 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-1-3

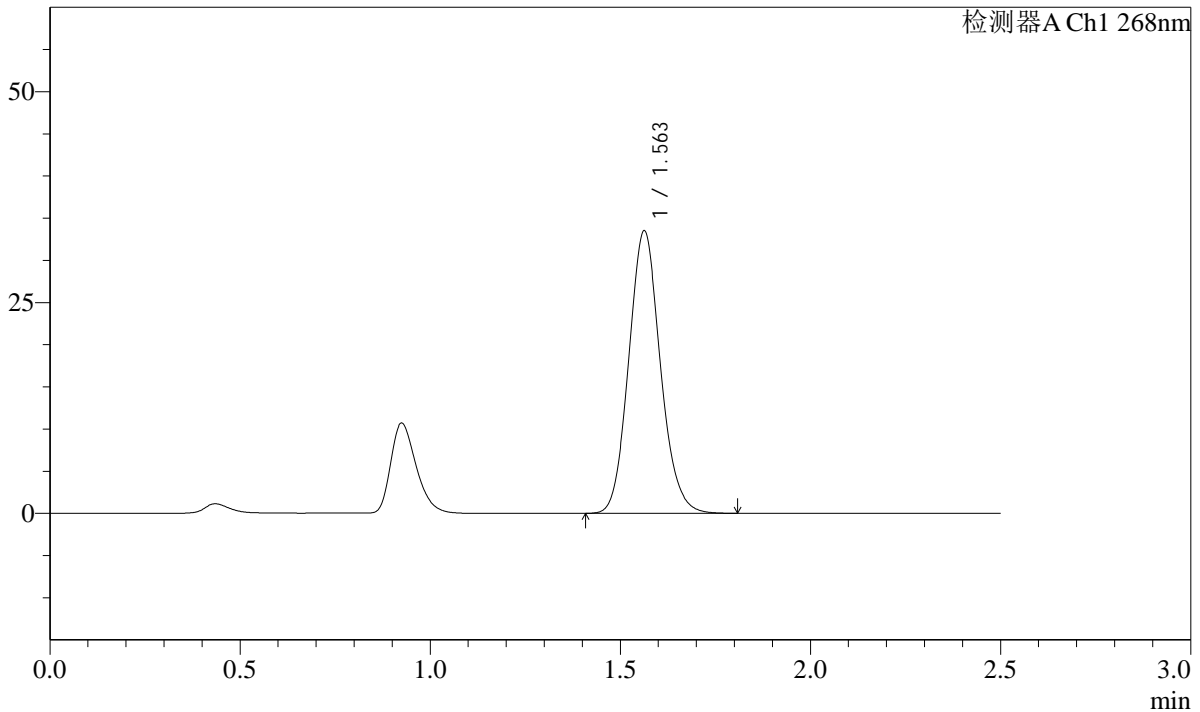
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-231-2 - zzp-24111402p-4mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/16 14:47:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/18 13:28:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.563 | 193701 | 100.000 | 33488 | 1705 | 1.110 | -- |
| 总计 | | 193701 | 100.000 | 33488 | | | |

图5 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-1-4

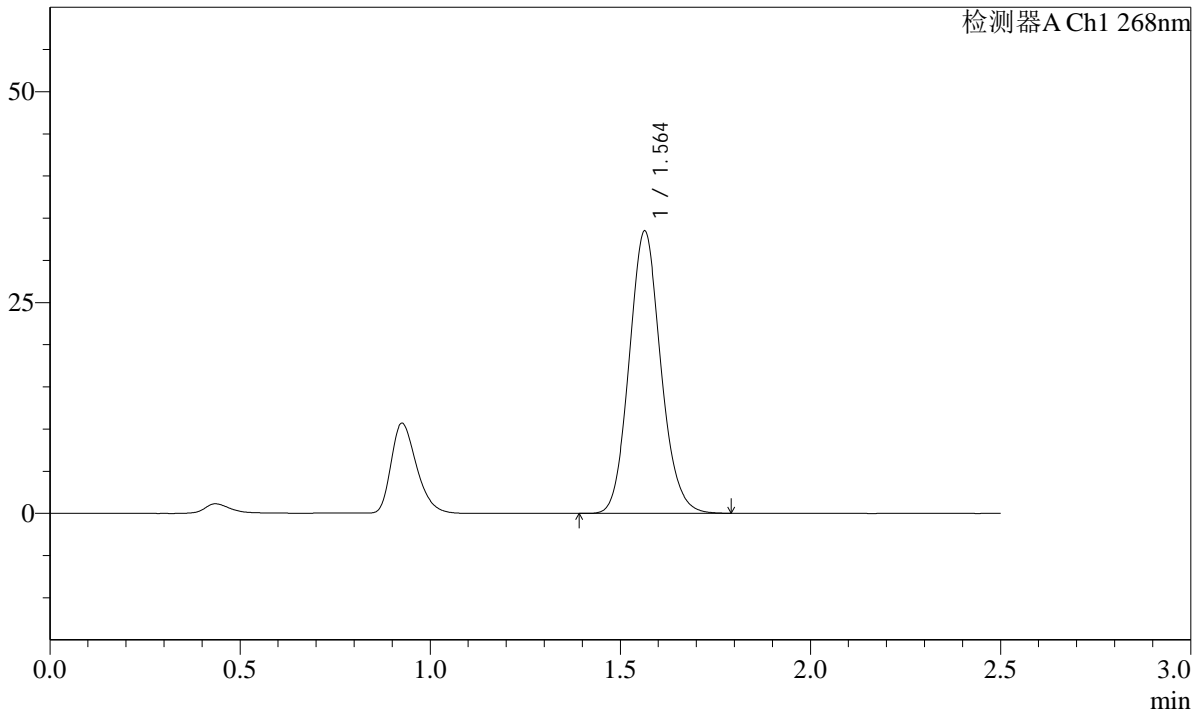
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

| | |
|---|------------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长:268nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-232-2 - zzp-24111402p-4mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-dz1-5.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb | |
| 样品瓶号: 1-18 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 µl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/11/16 14:50:32 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/11/18 13:28:07 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.564 | 193499 | 100.000 | 33478 | 1711 | 1.111 | -- |
| 总计 | | 193499 | 100.000 | 33478 | | | |

图6 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-1-5

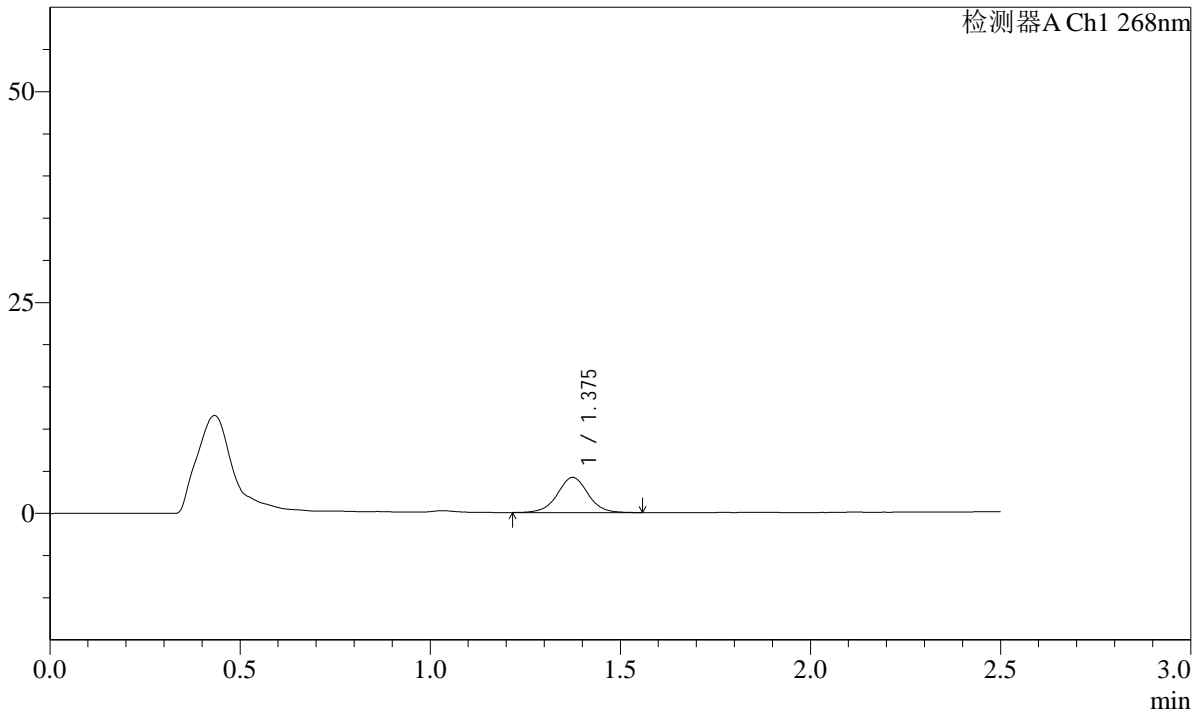
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-233-2 - zzp-24111402p-4mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/16 14:53:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 13:28:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.375 | 23258 | 100.000 | 4156 | 1446 | 1.007 | -- |
| 总计 | | 23258 | 100.000 | 4156 | | | |

图7 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片1
 供试品溶液-1

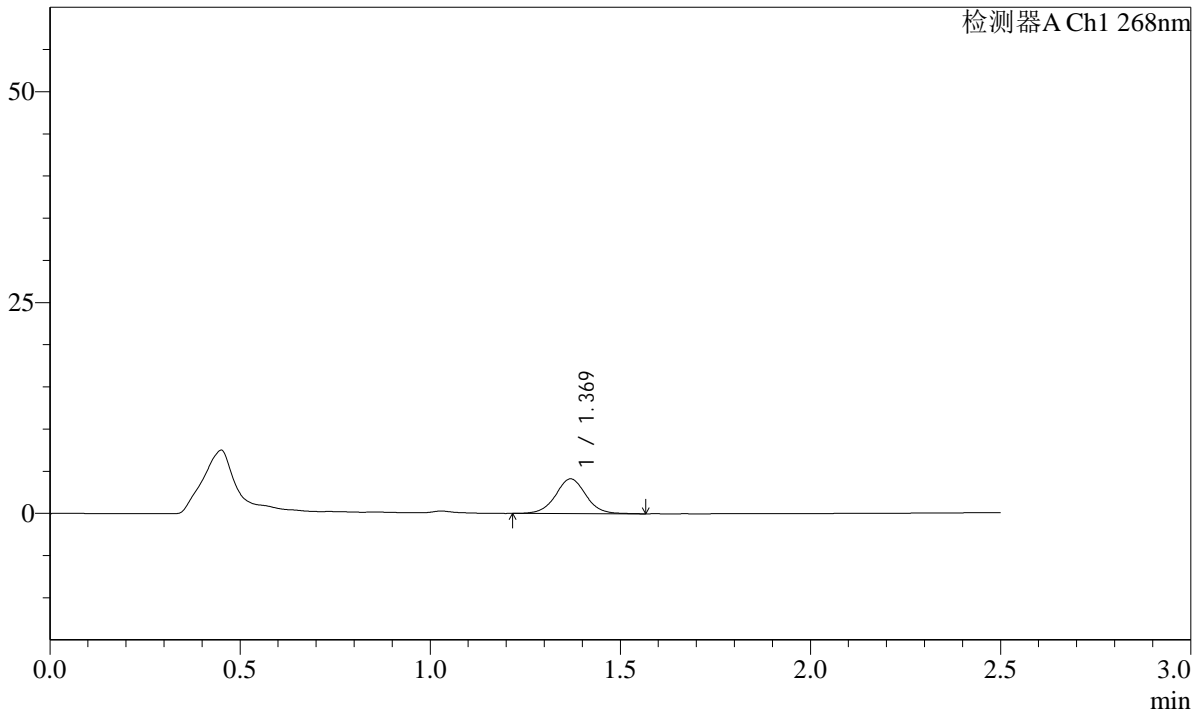
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-234-2 - zzp-24111402p-4mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/16 14:56:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/18 13:28:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.369 | 22953 | 100.000 | 4112 | 1443 | 1.023 | -- |
| 总计 | | 22953 | 100.000 | 4112 | | | |

图8 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片2
 供试品溶液-1

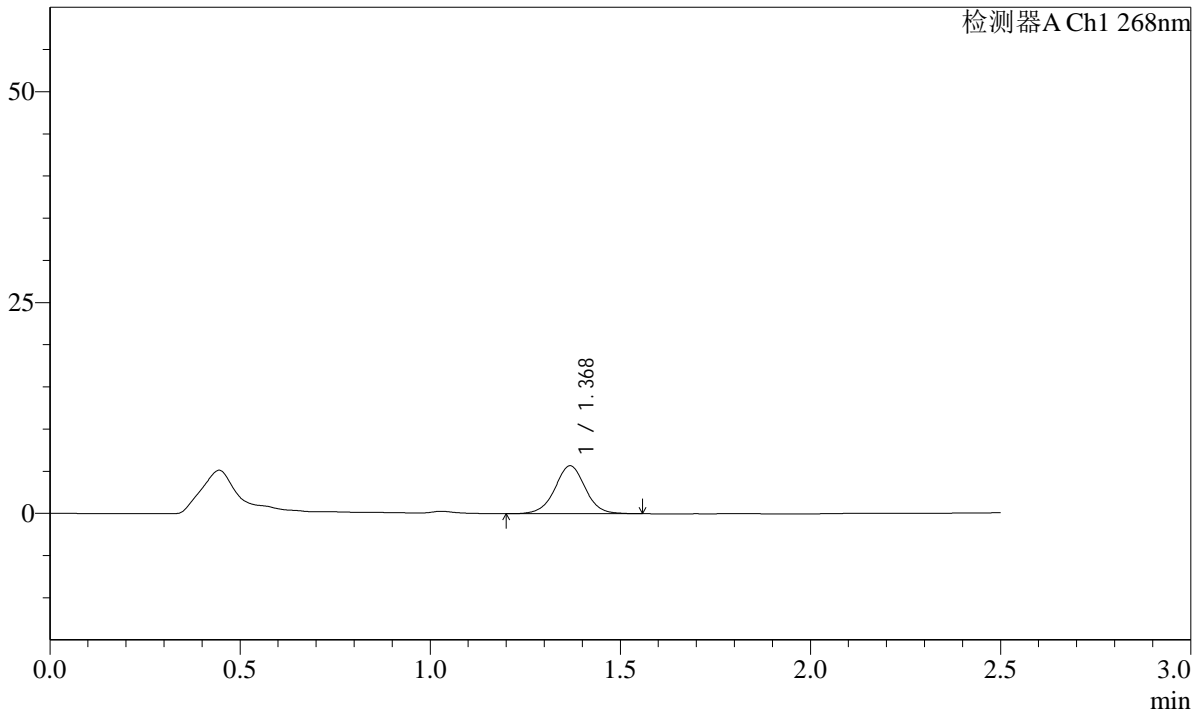
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-235-2 - zzp-24111402p-4mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/16 14:59:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/18 13:28:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.368 | 31719 | 100.000 | 5654 | 1437 | 1.007 | -- |
| 总计 | | 31719 | 100.000 | 5654 | | | |

图9 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片3
 供试品溶液-1

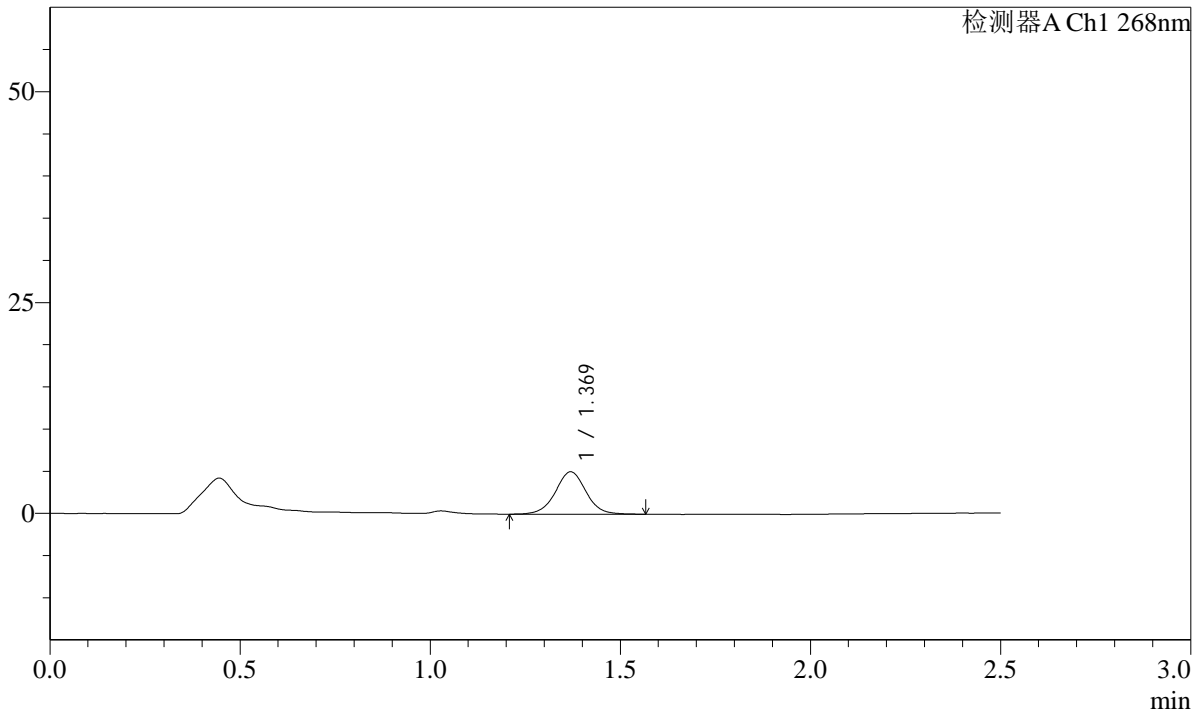
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-236-2 - zzp-24111402p-4mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/16 15:02:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/18 13:28:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.369 | 28038 | 100.000 | 5013 | 1429 | 1.013 | -- |
| 总计 | | 28038 | 100.000 | 5013 | | | |

图10 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片4
 供试品溶液-1

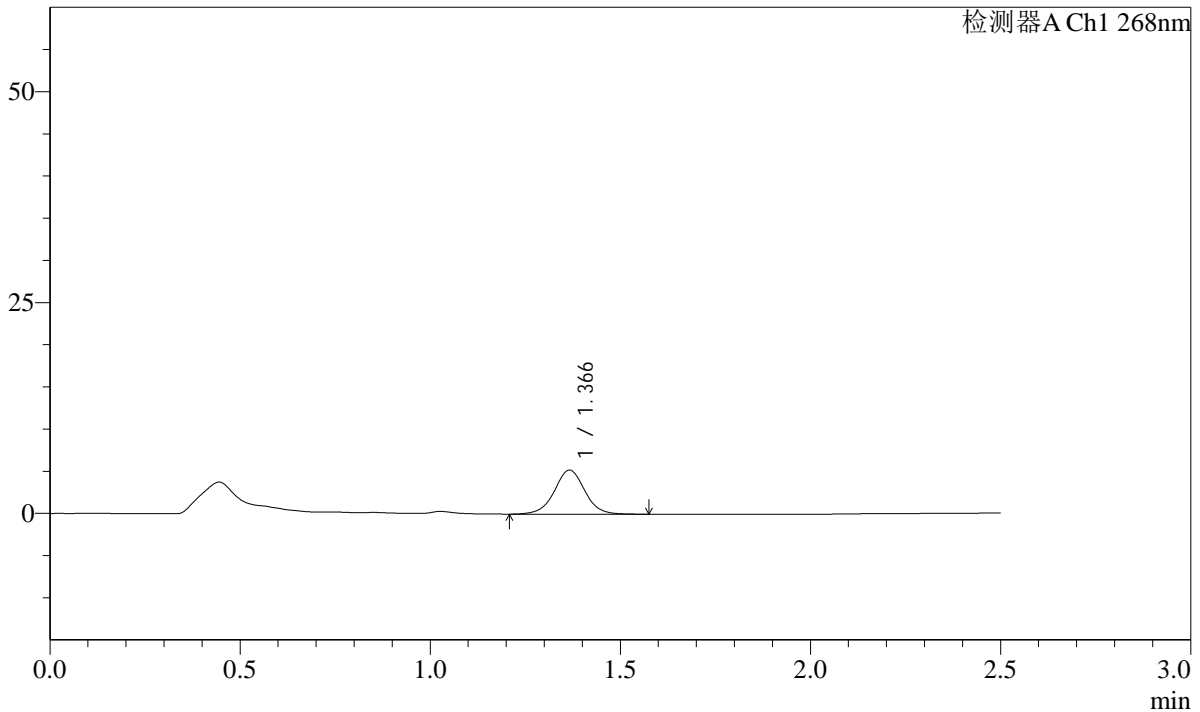
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

| | |
|---|------------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长:268nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-237-2 - zzp-24111402p-4mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p5-5min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb | |
| 样品瓶号: 1-37 | |
| 进样体积: 50 μl | 版本号:6.115 |
| 进样时间: 2024/11/16 15:05:06 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/11/18 13:28:21 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.366 | 29197 | 100.000 | 5212 | 1433 | 1.014 | -- |
| 总计 | | 29197 | 100.000 | 5212 | | | |

图11 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片5
供试品溶液-1

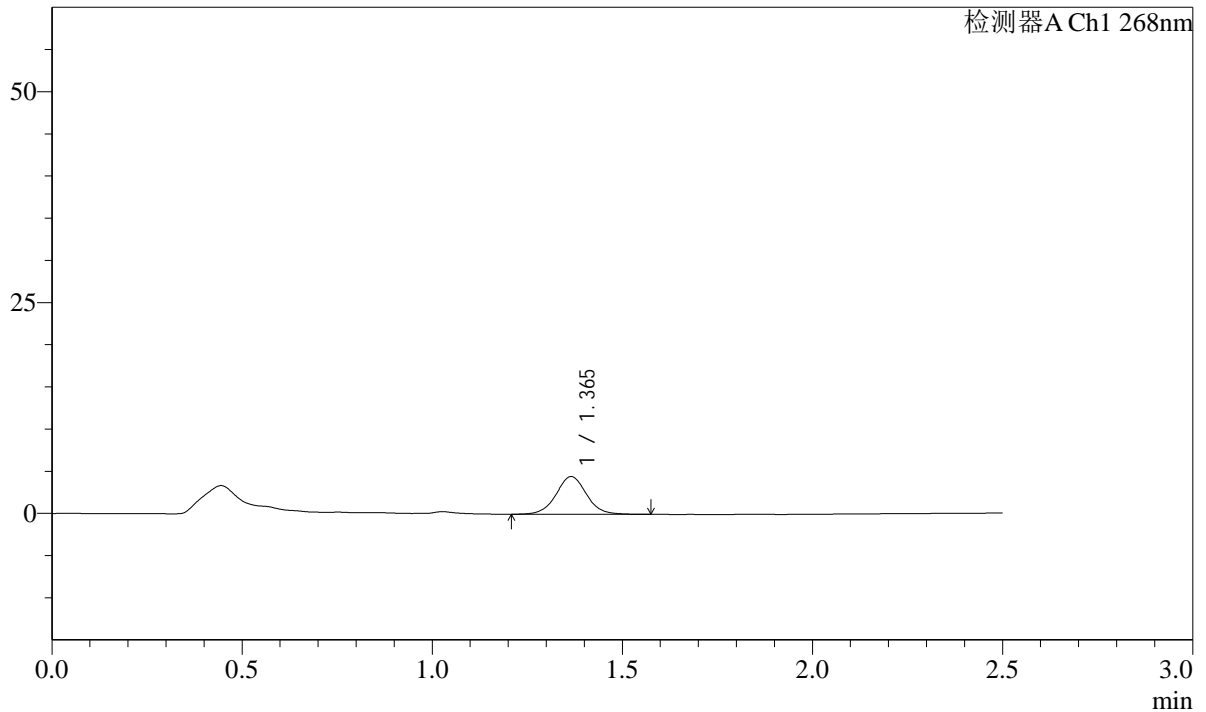
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-238-2 - zzp-24111402p-4mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/16 15:08:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/18 13:28:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.365 | 25005 | 100.000 | 4476 | 1444 | 1.034 | -- |
| 总计 | | 25005 | 100.000 | 4476 | | | |

图12 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片6
 供试品溶液-1

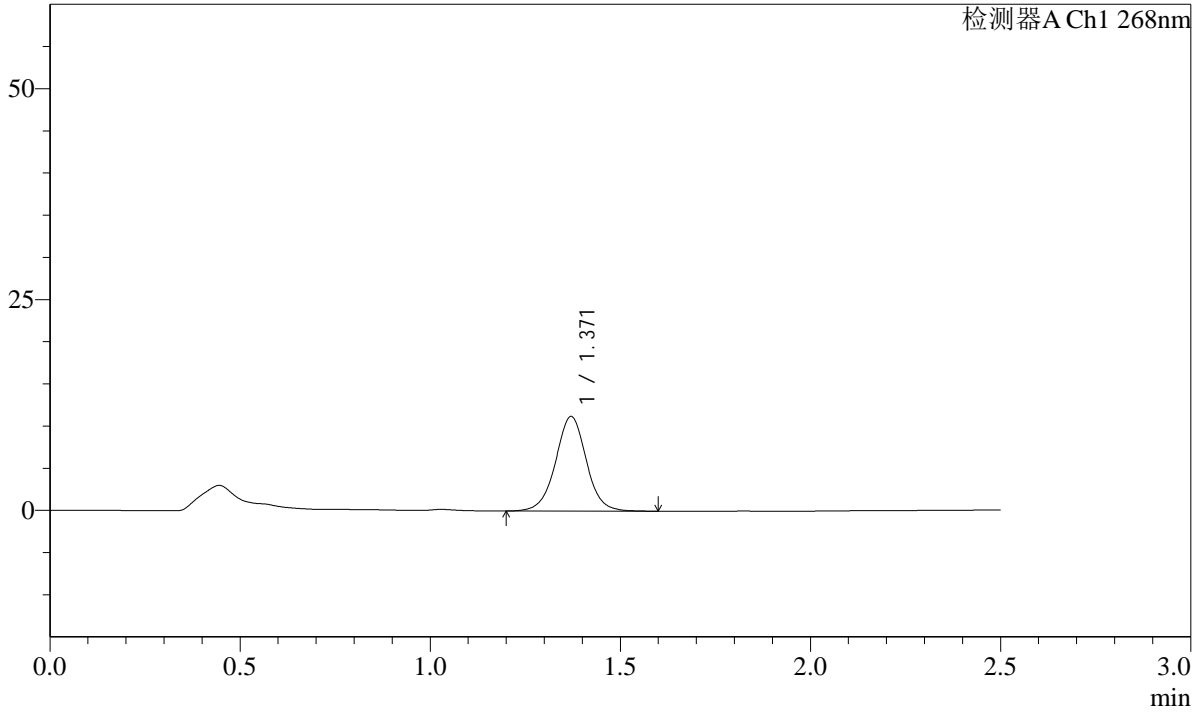
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长:268nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-239-2 - zzp-24111402p-4mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p1-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb | |
| 样品瓶号: 1-2 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/11/16 15:10:55 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2): 2024/11/18 13:28:26 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.371 | 63388 | 100.000 | 11220 | 1417 | 1.011 | -- |
| 总计 | | 63388 | 100.000 | 11220 | | | |

图13 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片1
 供试品溶液-1

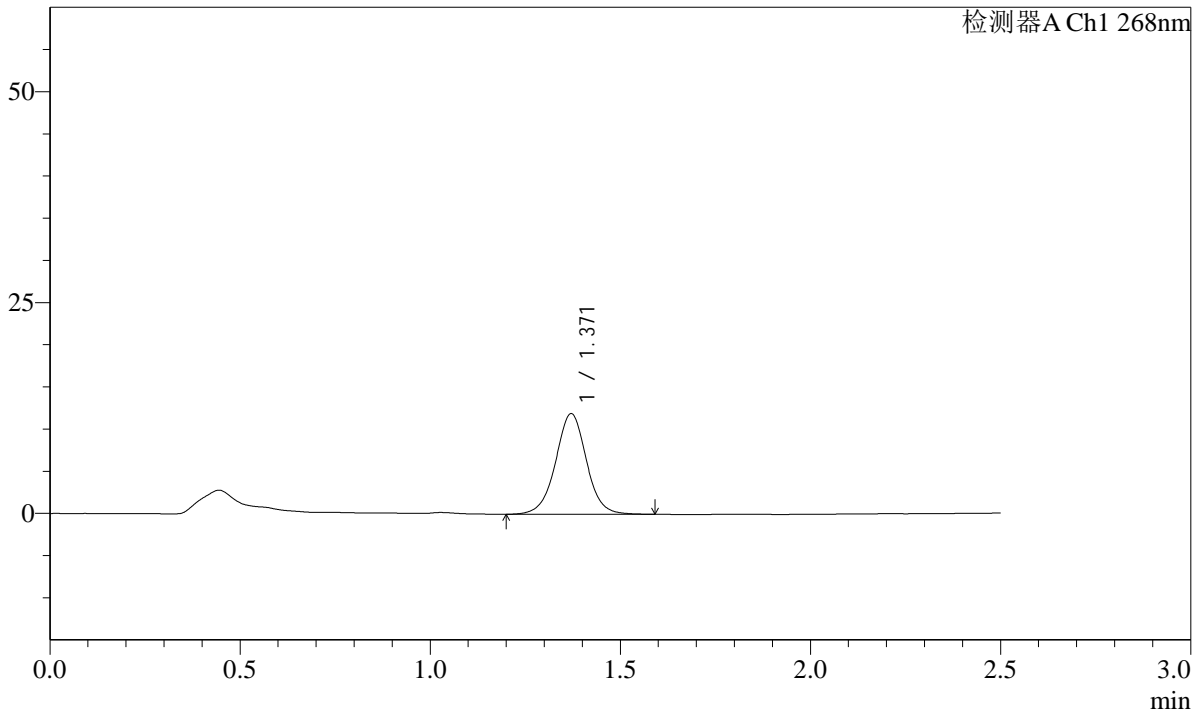
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-240-2 - zzp-24111402p-4mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/16 15:13:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 13:28:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.371 | 67421 | 100.000 | 11932 | 1412 | 1.007 | -- |
| 总计 | | 67421 | 100.000 | 11932 | | | |

图14 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片2
 供试品溶液-1

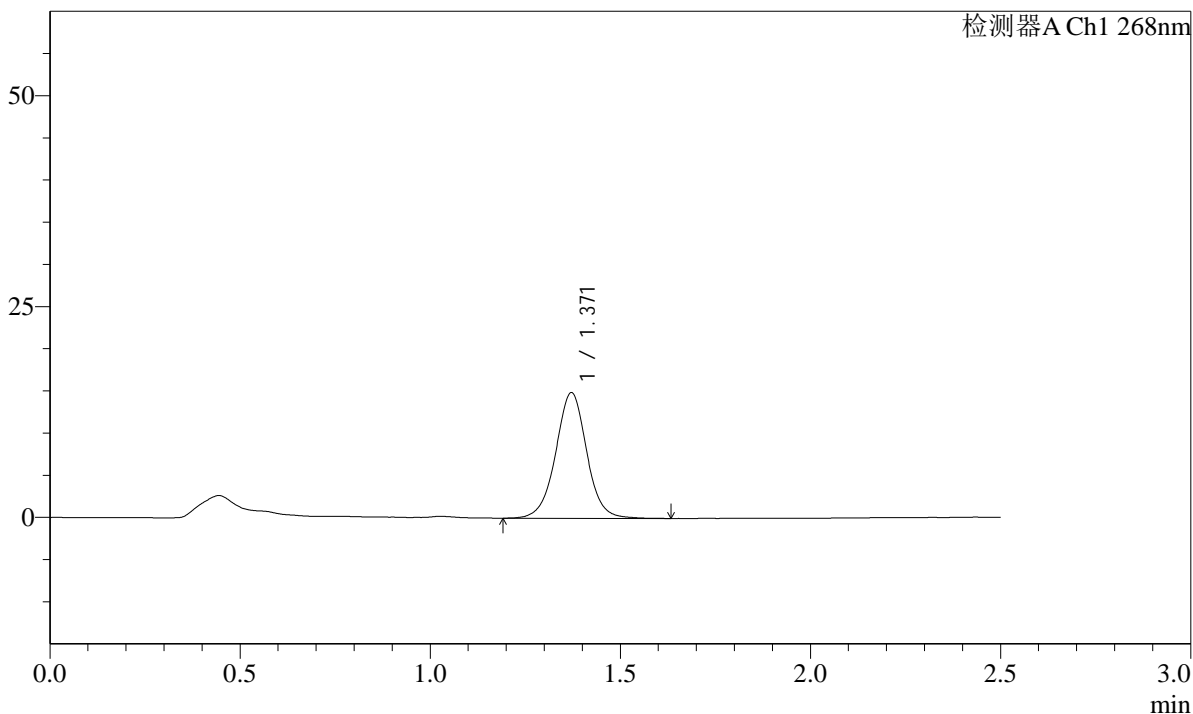
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-241-2 - zzp-24111402p-4mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/16 15:16:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 13:28:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.371 | 84721 | 100.000 | 14908 | 1404 | 1.007 | -- |
| 总计 | | 84721 | 100.000 | 14908 | | | |

图15 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片3
 供试品溶液-1

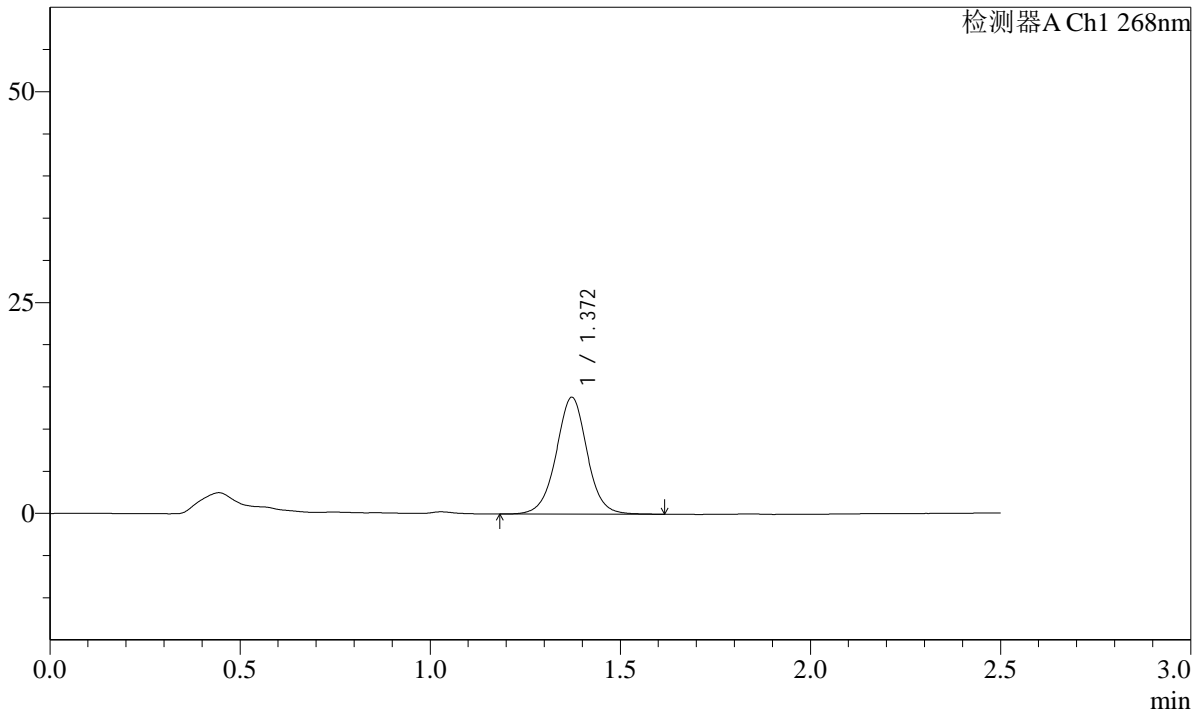
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-242-2 - zzp-24111402p-4mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/16 15:19:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 13:28:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.372 | 78459 | 100.000 | 13858 | 1414 | 1.008 | -- |
| 总计 | | 78459 | 100.000 | 13858 | | | |

图16 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片4
 供试品溶液-1

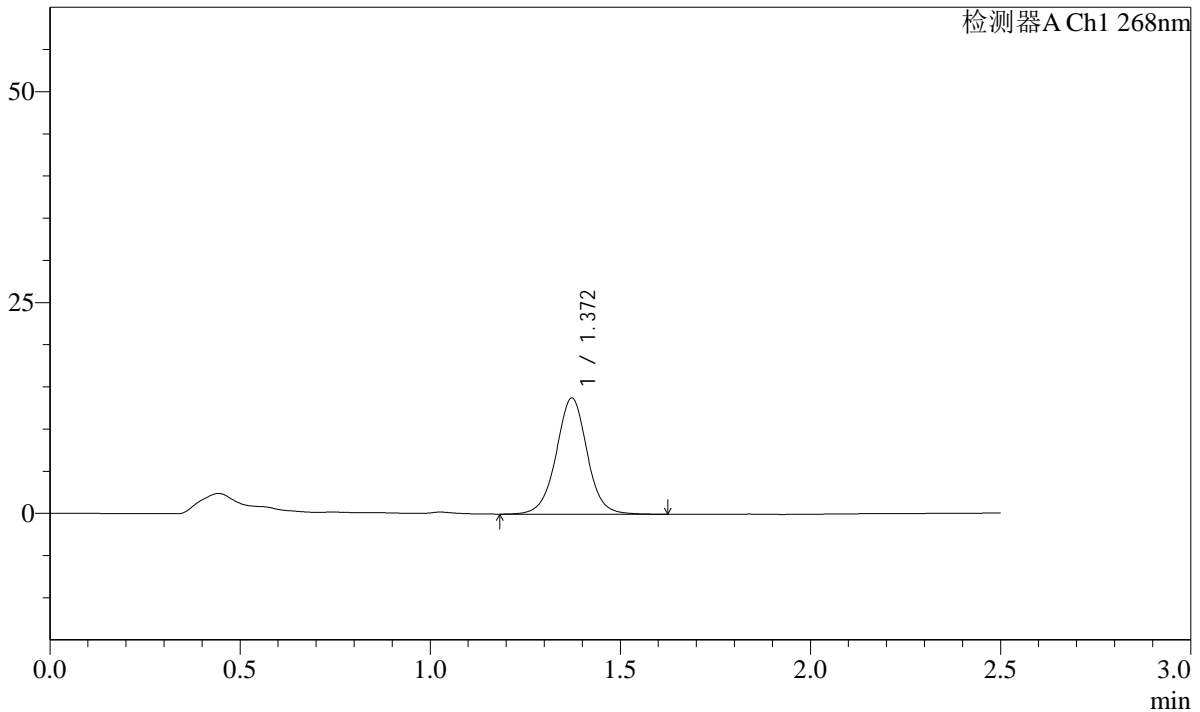
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-243-2 - zzp-24111402p-4mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/16 15:22:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/18 13:28:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.372 | 78186 | 100.000 | 13784 | 1412 | 1.009 | -- |
| 总计 | | 78186 | 100.000 | 13784 | | | |

图17 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片5
 供试品溶液-1

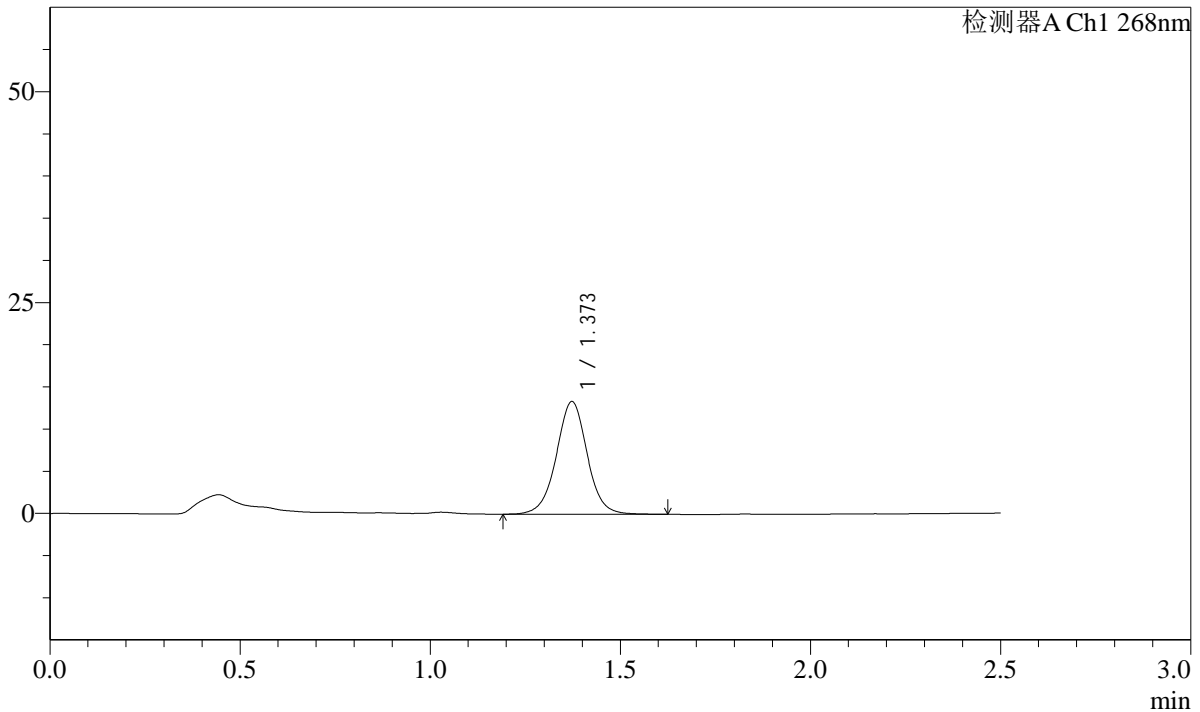
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-244-2 - zzp-24111402p-4mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/16 15:25:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/18 13:28:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.373 | 75650 | 100.000 | 13358 | 1415 | 1.009 | -- |
| 总计 | | 75650 | 100.000 | 13358 | | | |

图18 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片6
供试品溶液-1

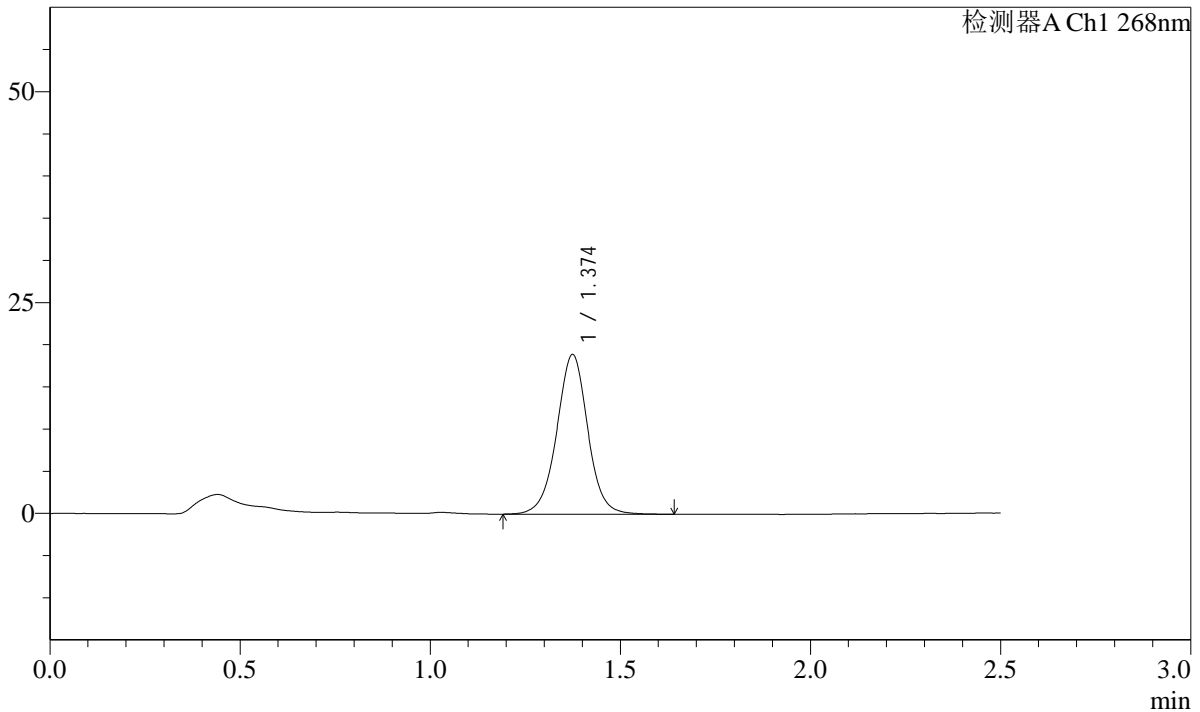
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-245-2 - zzp-24111402p-4mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/16 15:28:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/18 13:28:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.374 | 107636 | 100.000 | 18878 | 1408 | 1.001 | -- |
| 总计 | | 107636 | 100.000 | 18878 | | | |

图19 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片1
 供试品溶液-1

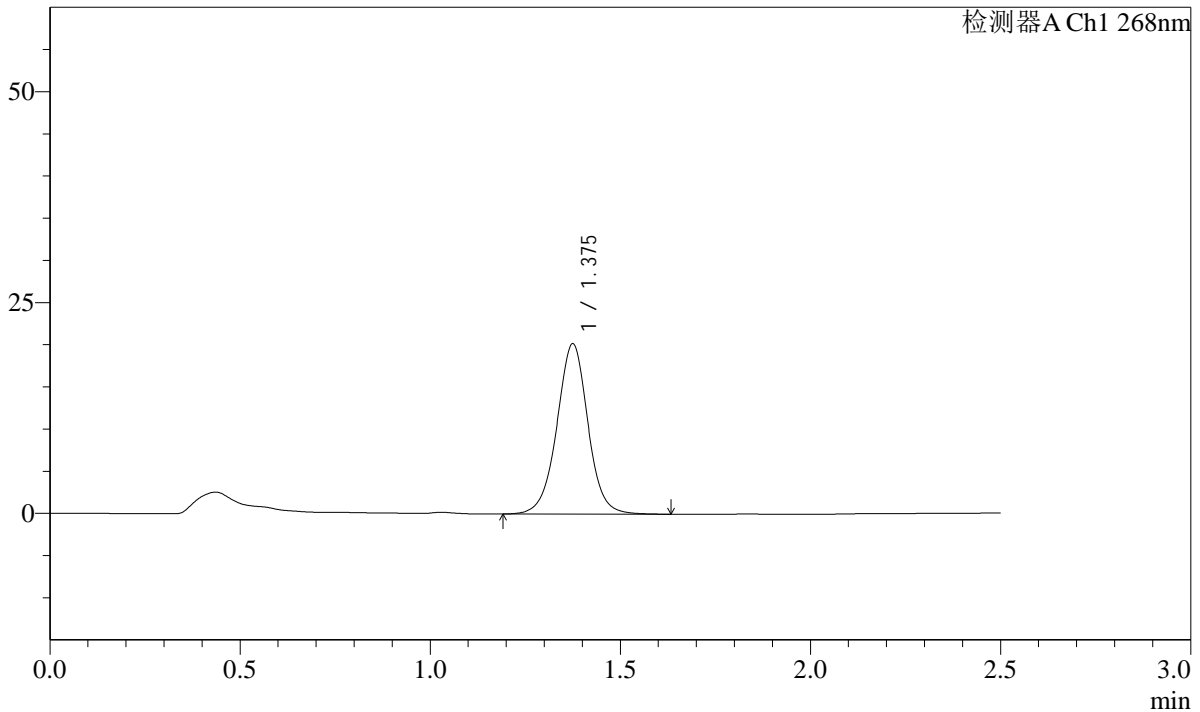
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长:268nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-246-2 - zzp-24111402p-4mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p2-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb | |
| 样品瓶号: 1-12 | |
| 进样体积: 50 µl | 版本号:6.115 |
| 进样时间: 2024/11/16 15:31:18 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/11/18 13:28:45 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.375 | 114970 | 100.000 | 20114 | 1405 | 1.001 | -- |
| 总计 | | 114970 | 100.000 | 20114 | | | |

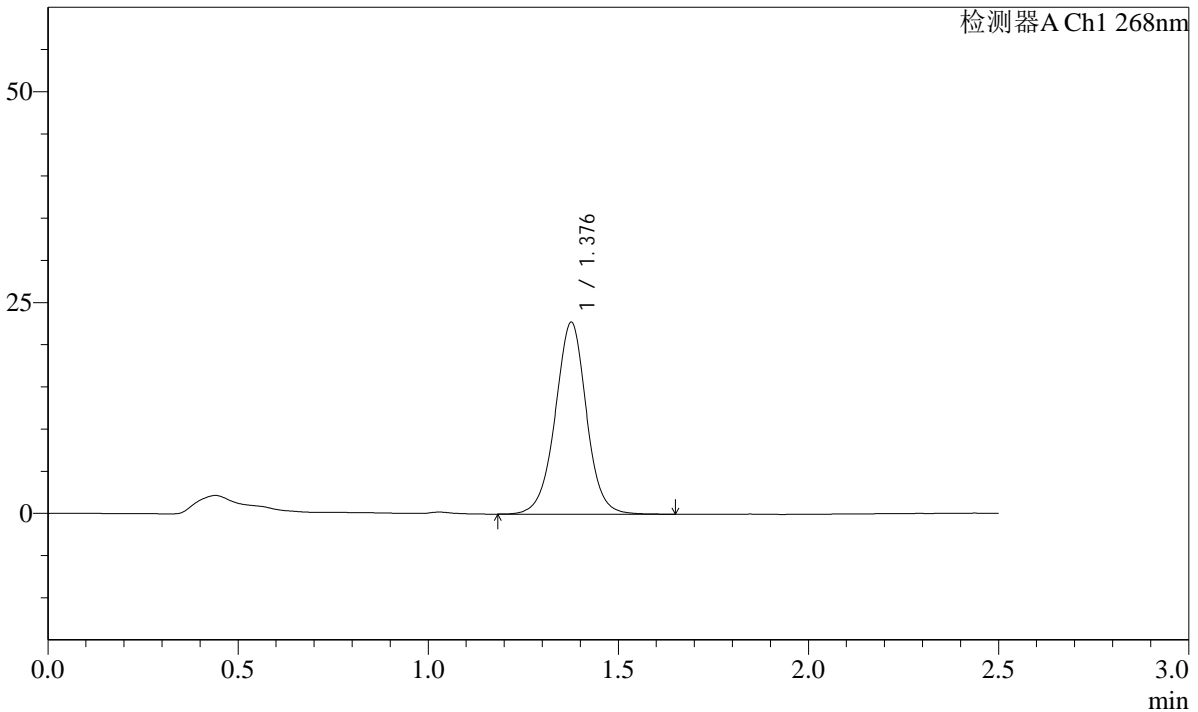
图20 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-247-2 - zzp-24111402p-4mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-21 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/11/16 15:34:12 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 13:28:47
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.376 | 130027 | 100.000 | 22624 | 1393 | 0.996 | -- |
| 总计 | | 130027 | 100.000 | 22624 | | | |

图21 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片3
 供试品溶液-1

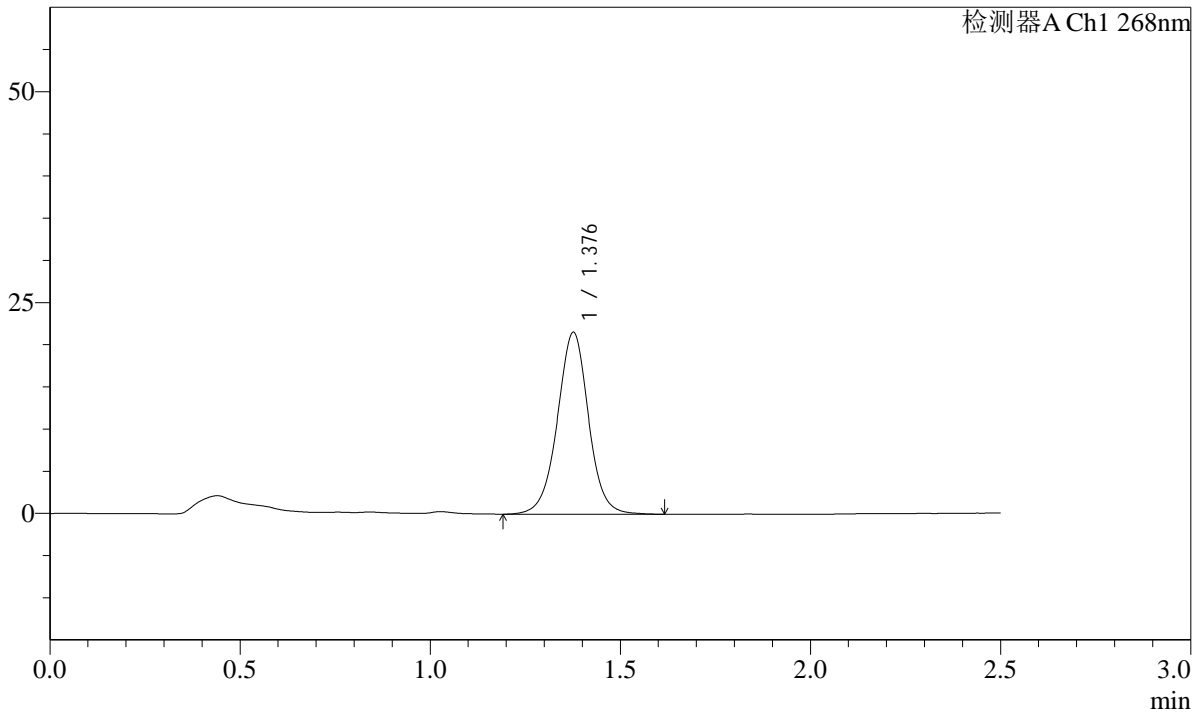
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-248-2 - zzp-24111402p-4mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/16 15:37:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 13:28:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.376 | 123005 | 100.000 | 21454 | 1401 | 0.997 | -- |
| 总计 | | 123005 | 100.000 | 21454 | | | |

图22 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片4
 供试品溶液-1

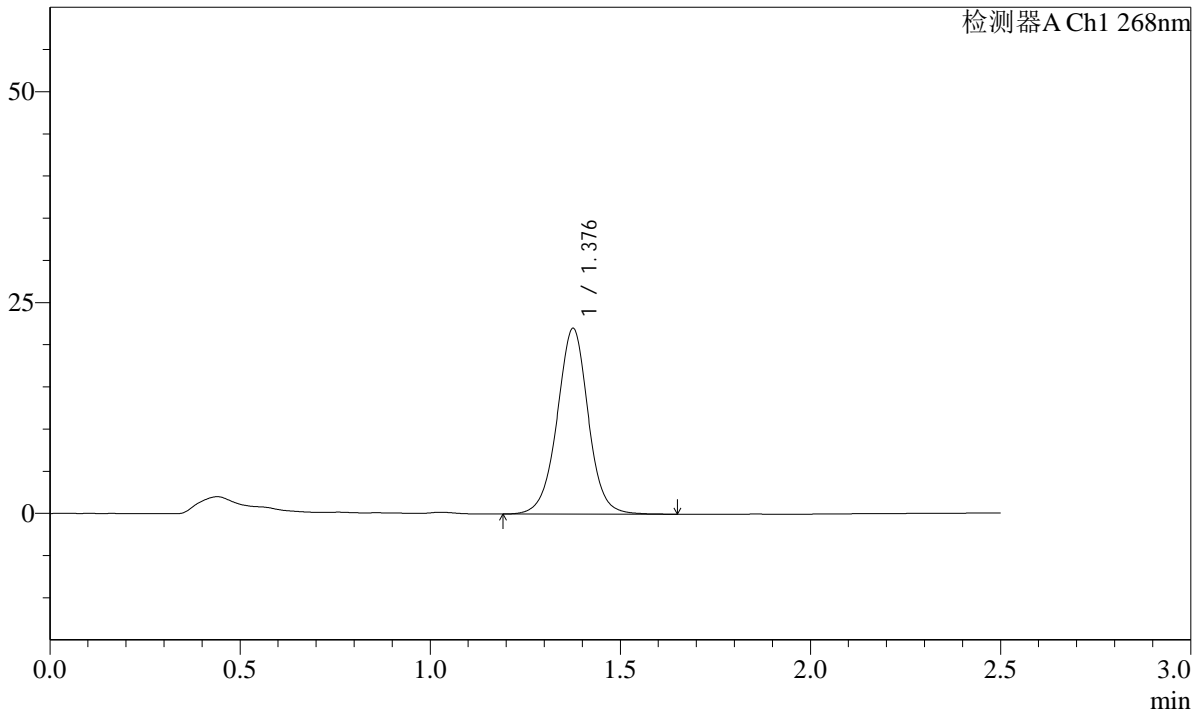
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-249-2 - zzp-24111402p-4mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/16 15:40:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/18 13:28:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.376 | 125409 | 100.000 | 21888 | 1405 | 0.999 | -- |
| 总计 | | 125409 | 100.000 | 21888 | | | |

图23 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片5
 供试品溶液-1

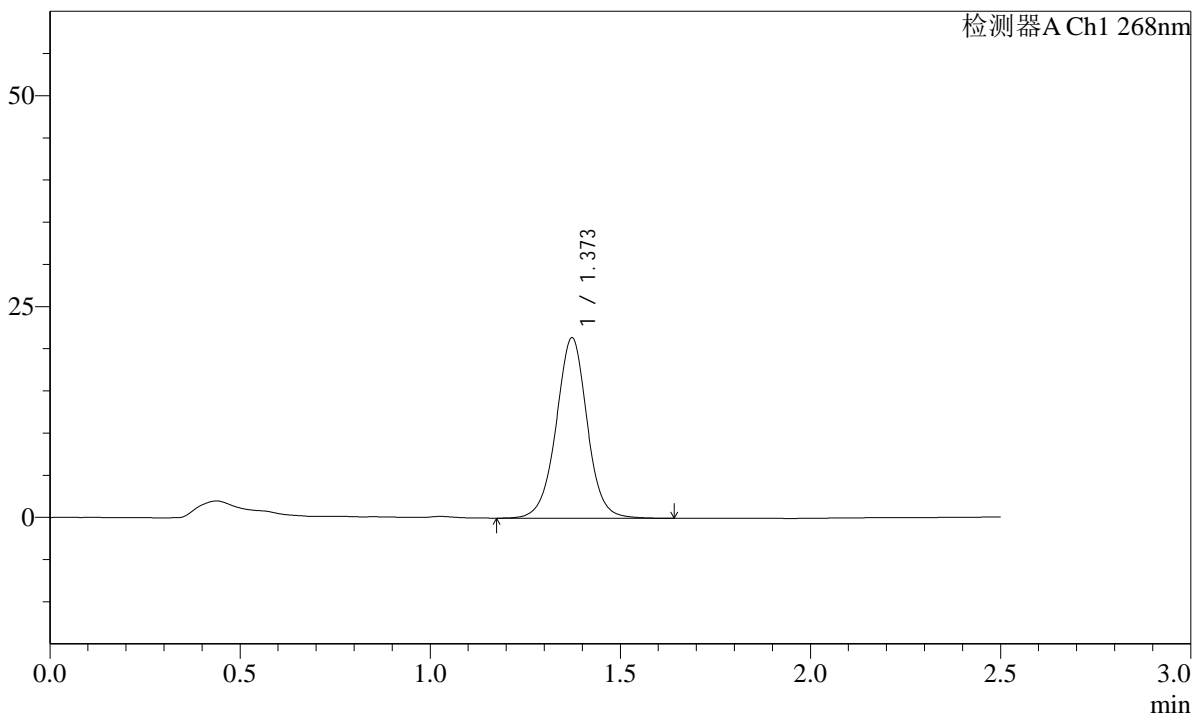
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-250-2 - zzp-24111402p-4mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p6-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 50 µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/11/16 15:42:57 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/11/18 13:28:55 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.373 | 121648 | 100.000 | 21398 | 1406 | 1.003 | -- |
| 总计 | | 121648 | 100.000 | 21398 | | | |

图24 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片6
供试品溶液-1

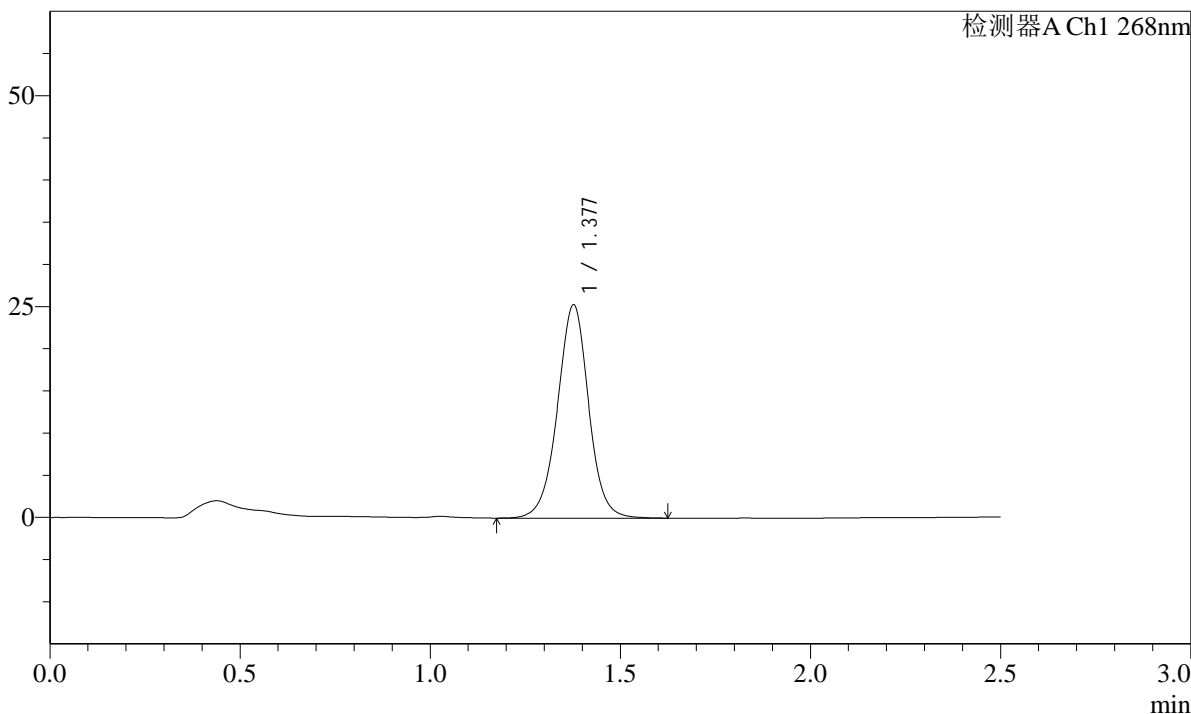
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-251-2 - zzp-24111402p-4mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/16 15:45:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/18 13:28:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.377 | 144414 | 100.000 | 25210 | 1399 | 0.993 | -- |
| 总计 | | 144414 | 100.000 | 25210 | | | |

图25 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片1
 供试品溶液-1

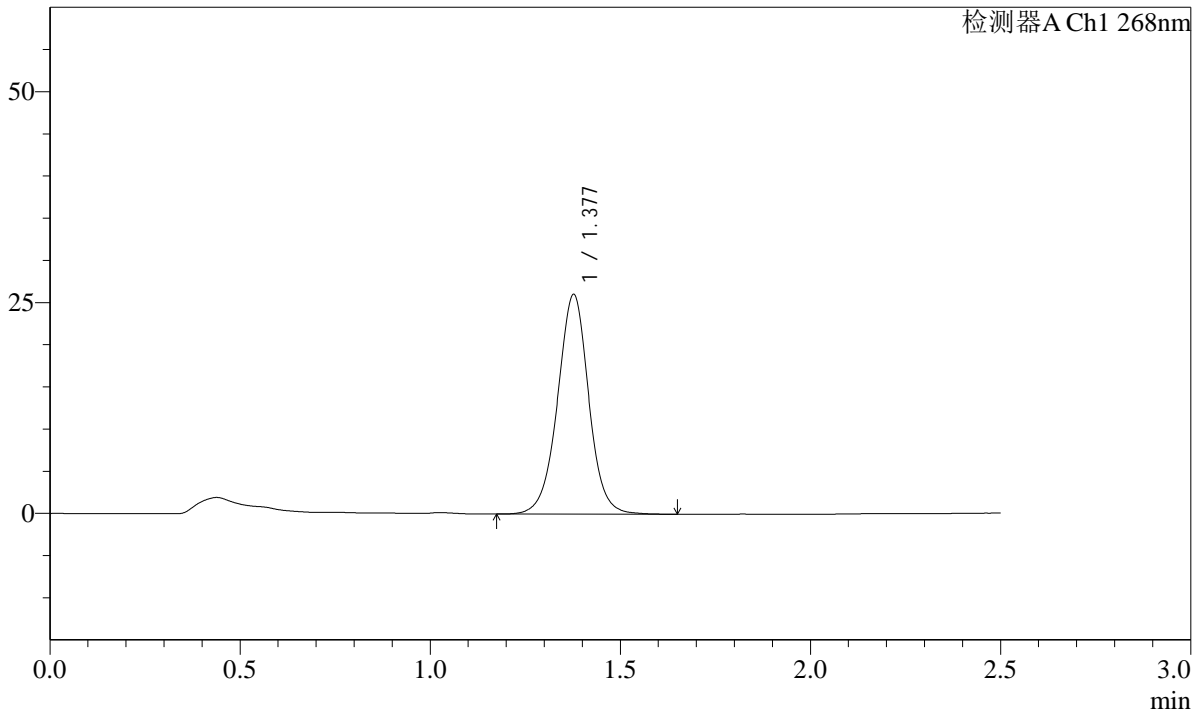
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-252-2 - zzp-24111402p-4mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/16 15:48:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 13:29:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.377 | 148799 | 100.000 | 25972 | 1398 | 0.994 | -- |
| 总计 | | 148799 | 100.000 | 25972 | | | |

图26 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片2
 供试品溶液-1

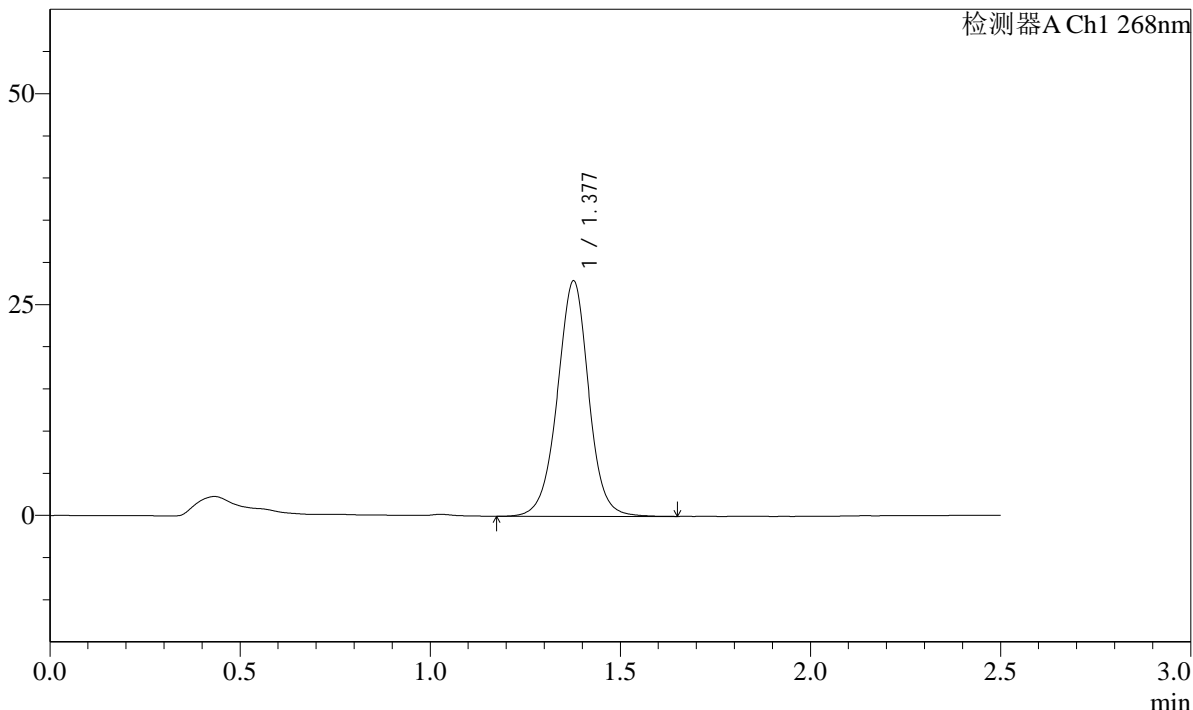
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长:268nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-253-2 - zzp-24111402p-4mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p3-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb | |
| 样品瓶号: 1-22 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 µl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/11/16 15:51:41 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/11/18 13:29:03 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.377 | 159858 | 100.000 | 27824 | 1395 | 0.991 | -- |
| 总计 | | 159858 | 100.000 | 27824 | | | |

图27 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片3
供试品溶液-1

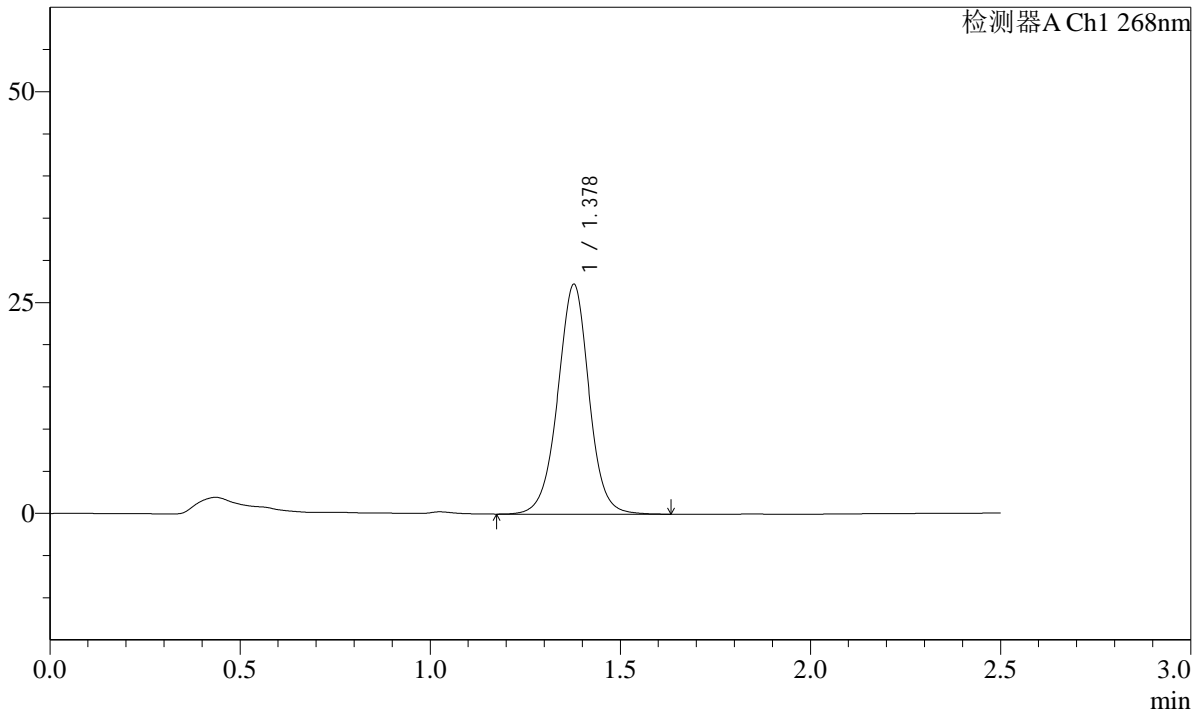
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长:268nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-254-2 - zzp-24111402p-4mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p4-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb | |
| 样品瓶号: 1-31 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/11/16 15:54:36 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/11/18 13:29:06 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.378 | 155896 | 100.000 | 27205 | 1395 | 0.993 | -- |
| 总计 | | 155896 | 100.000 | 27205 | | | |

图28 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片4
供试品溶液-1

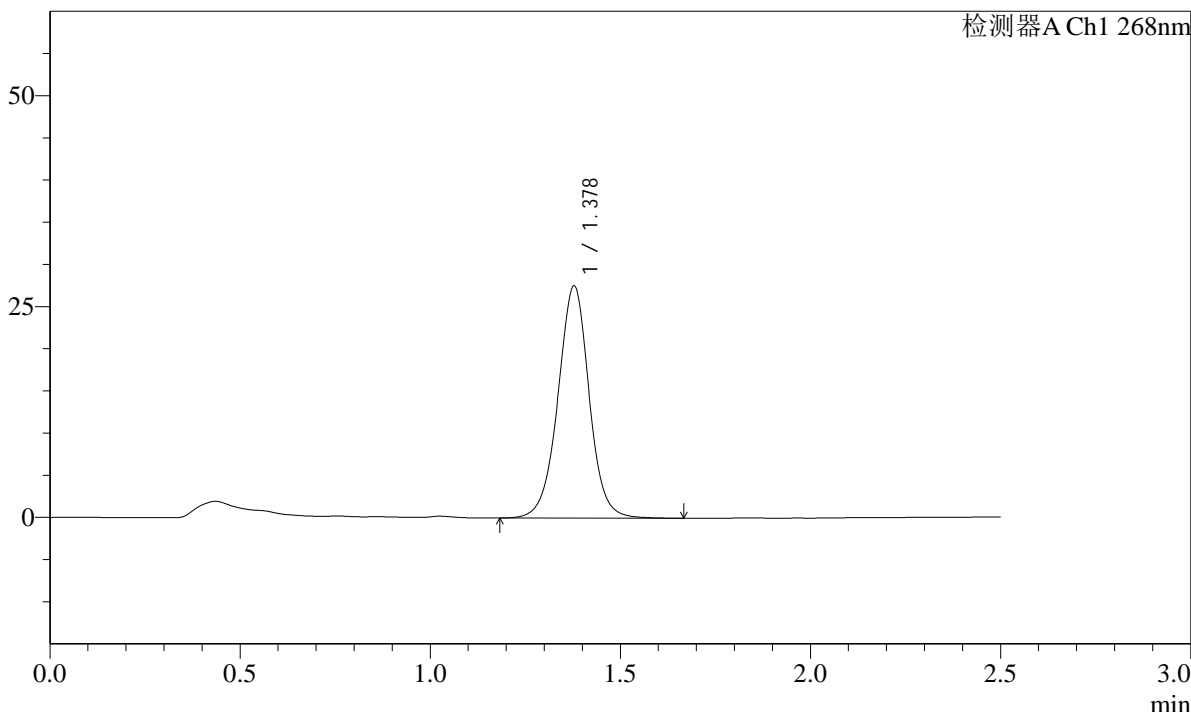
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-255-2 - zzp-24111402p-4mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/16 15:57:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/18 13:29:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.378 | 157518 | 100.000 | 27497 | 1396 | 0.993 | -- |
| 总计 | | 157518 | 100.000 | 27497 | | | |

图29 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片5
 供试品溶液-1

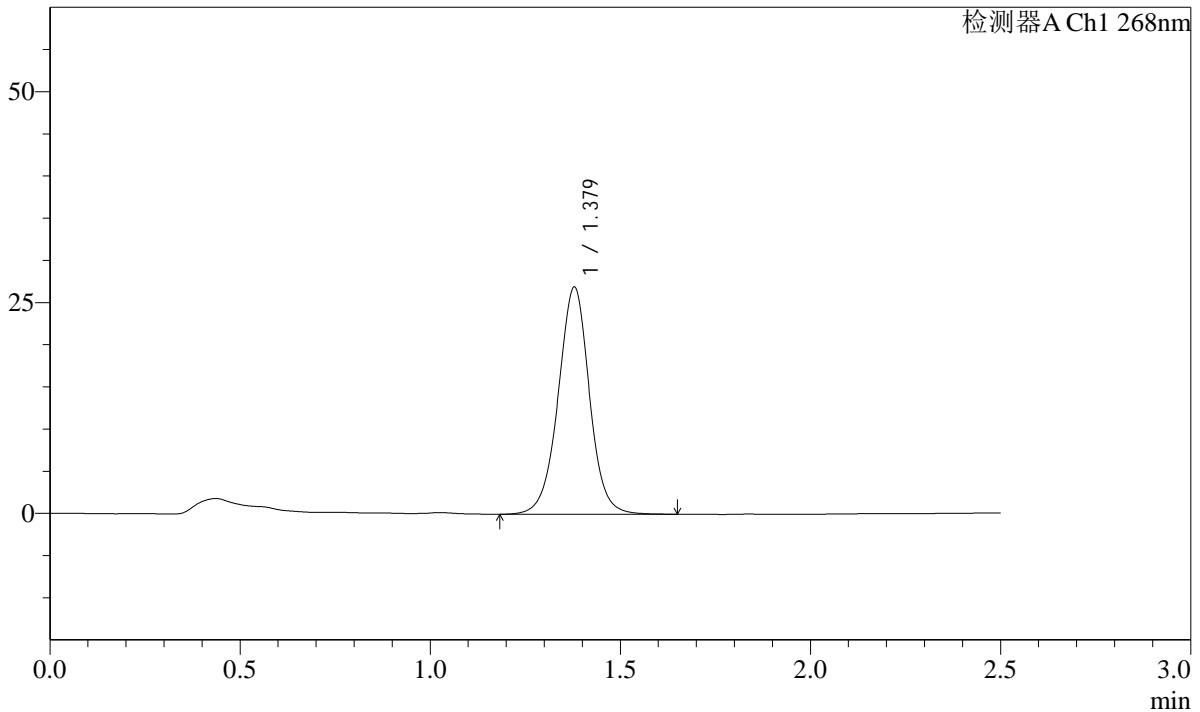
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-256-2 - zzp-24111402p-4mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/16 16:00:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/18 13:29:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.379 | 154306 | 100.000 | 26923 | 1393 | 0.993 | -- |
| 总计 | | 154306 | 100.000 | 26923 | | | |

图30 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片6
 供试品溶液-1

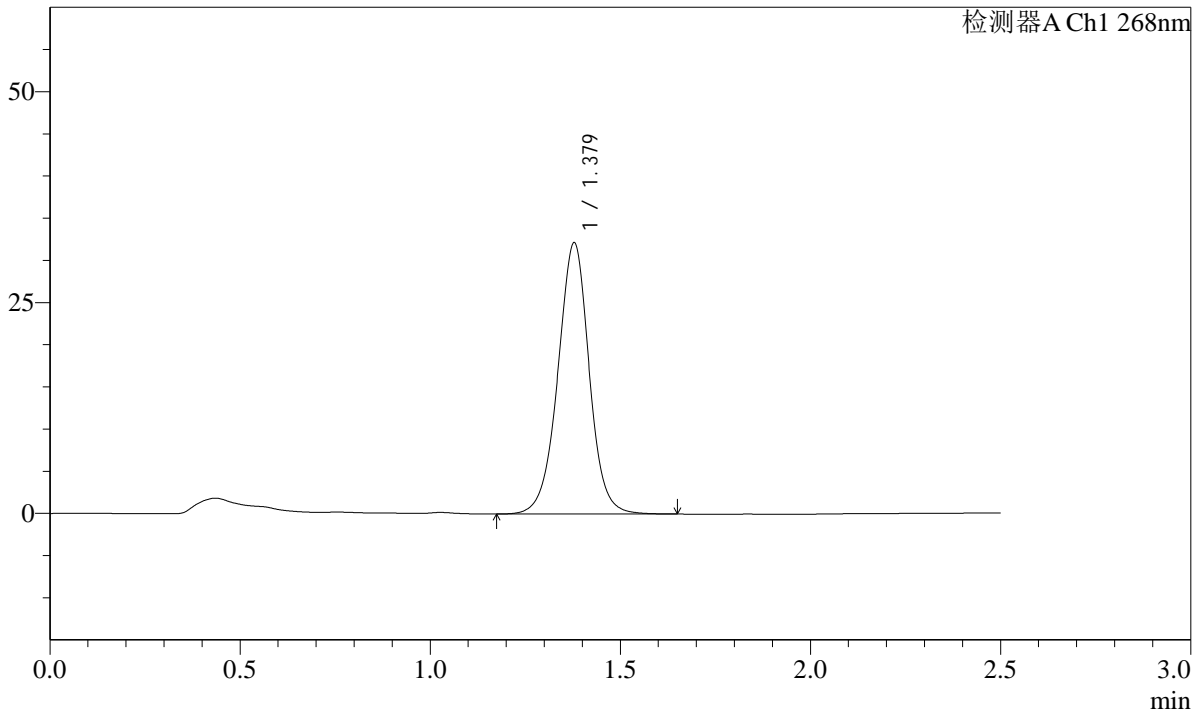
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-257-2 - zzp-24111402p-4mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/16 16:03:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 13:29:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.379 | 184416 | 100.000 | 32134 | 1387 | 0.987 | -- |
| 总计 | | 184416 | 100.000 | 32134 | | | |

图31 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片1
 供试品溶液-1

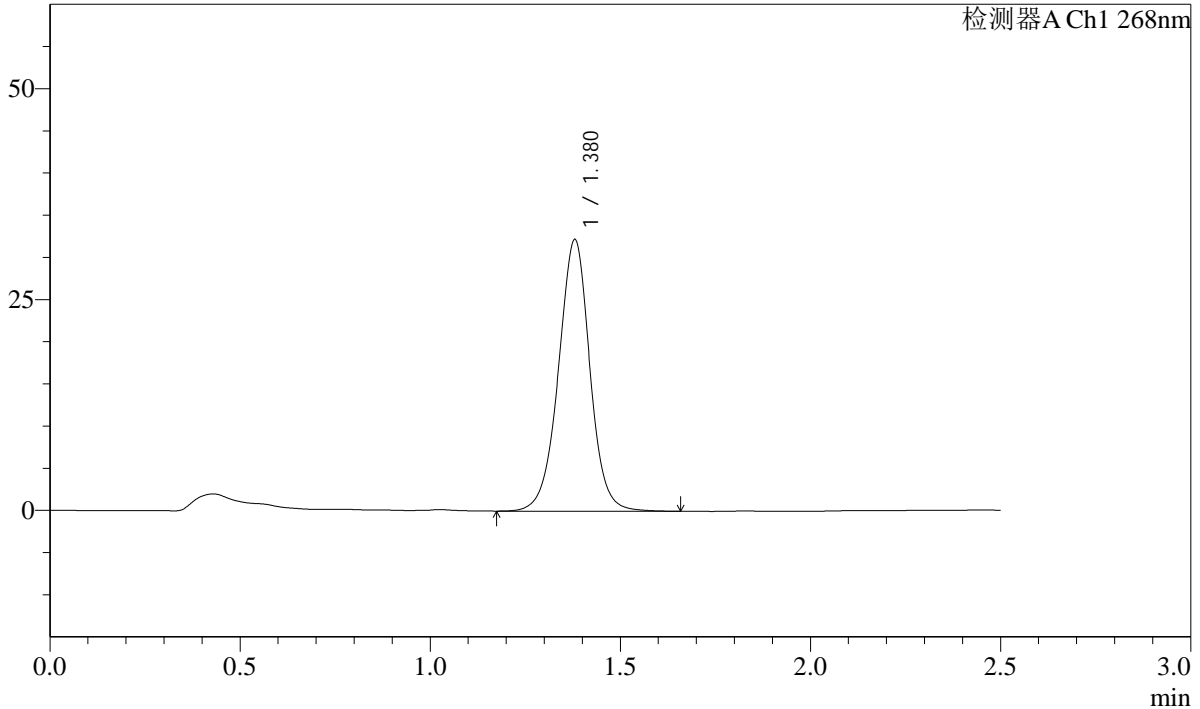
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-258-2 - zzp-24111402p-4mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/16 16:06:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 13:29:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.380 | 185130 | 100.000 | 32205 | 1386 | 0.986 | -- |
| 总计 | | 185130 | 100.000 | 32205 | | | |

图32 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片2
 供试品溶液-1

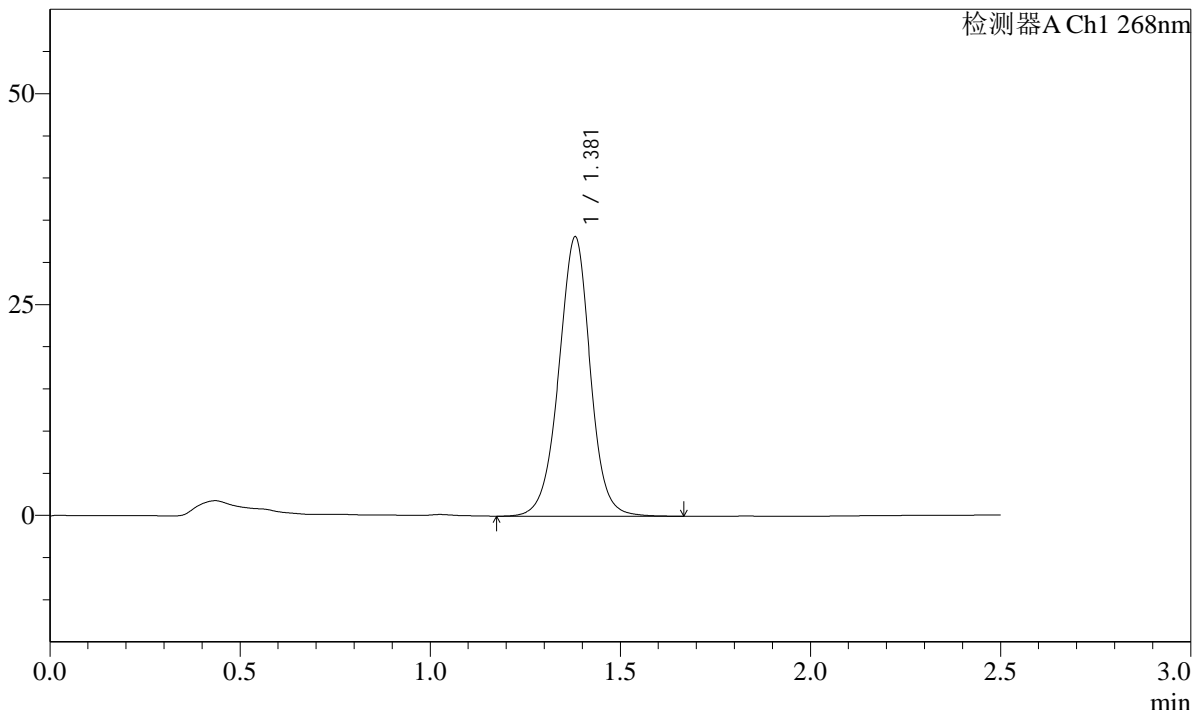
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长:268nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-259-2 - zzp-24111402p-4mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p3-30min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb | |
| 样品瓶号: 1-23 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 µl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/11/16 16:09:11 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2): 2024/11/18 13:29:20 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.381 | 190781 | 100.000 | 33097 | 1382 | 0.985 | -- |
| 总计 | | 190781 | 100.000 | 33097 | | | |

图33 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片3
供试品溶液-1

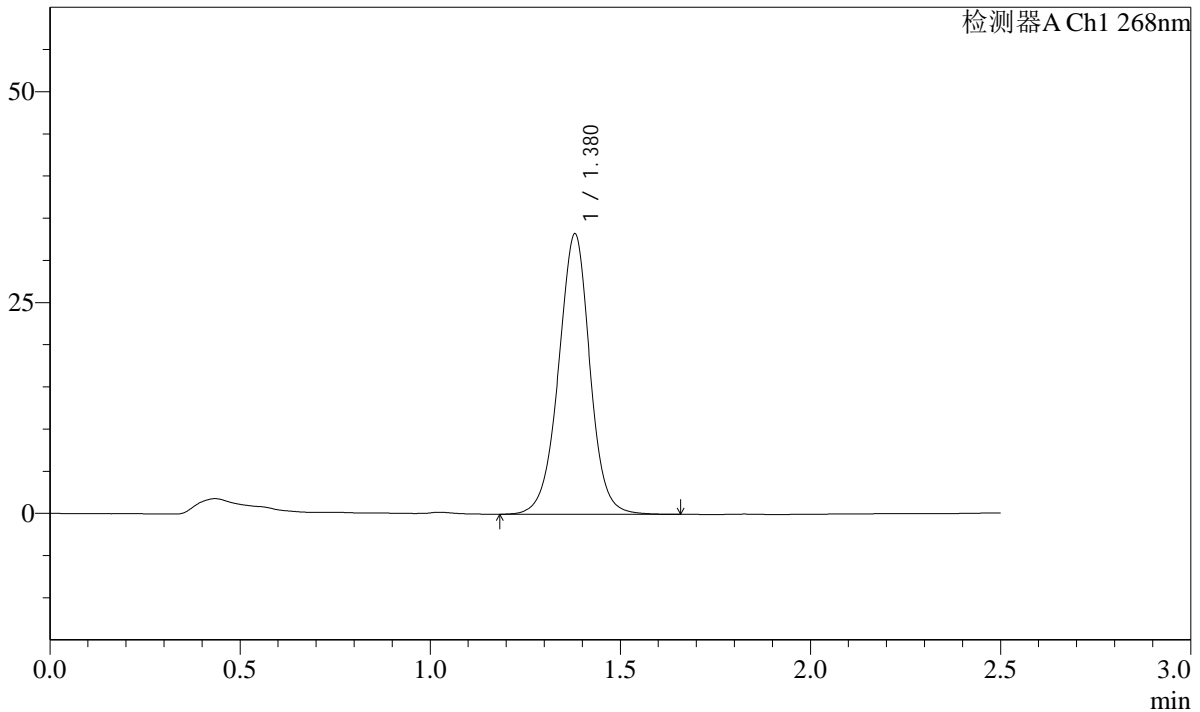
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-260-2 - zzp-24111402p-4mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/16 16:12:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/18 13:29:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.380 | 190967 | 100.000 | 33243 | 1385 | 0.986 | -- |
| 总计 | | 190967 | 100.000 | 33243 | | | |

图34 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片4
 供试品溶液-1

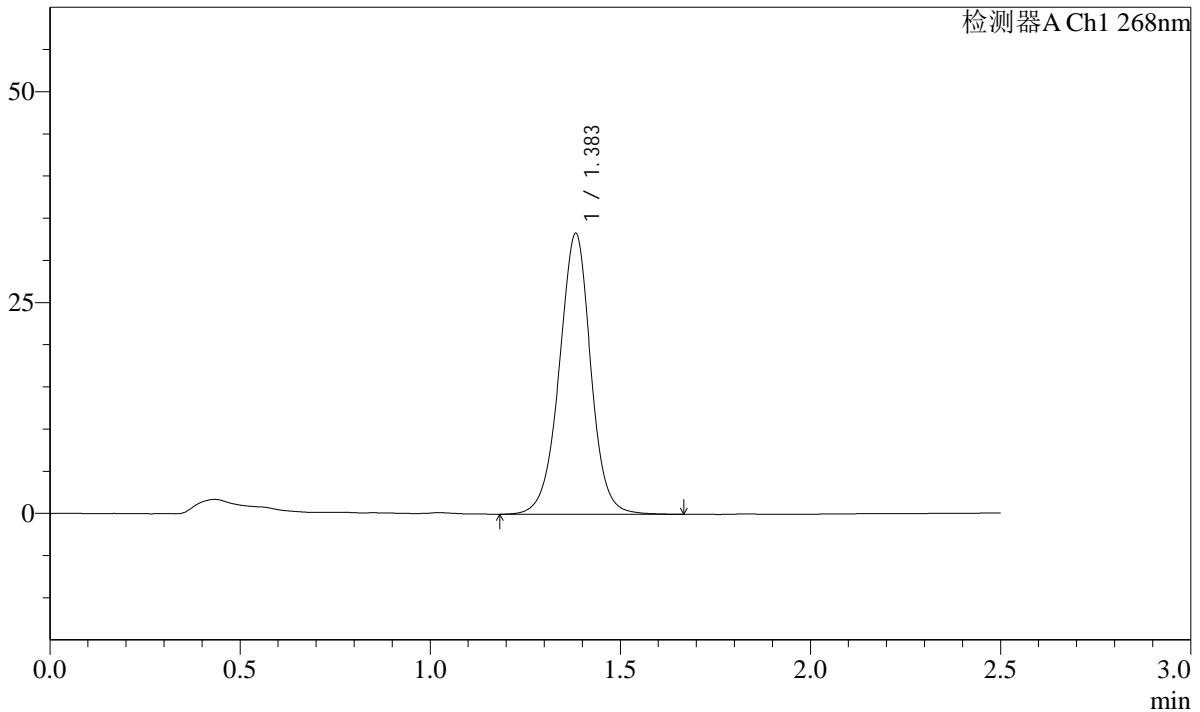
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长:268nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-261-2 - zzp-24111402p-4mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p5-30min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb | |
| 样品瓶号: 1-41 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/11/16 16:15:00 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/11/18 13:29:25 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.383 | 191888 | 100.000 | 33209 | 1385 | 0.984 | -- |
| 总计 | | 191888 | 100.000 | 33209 | | | |

图35 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片5
供试品溶液-1

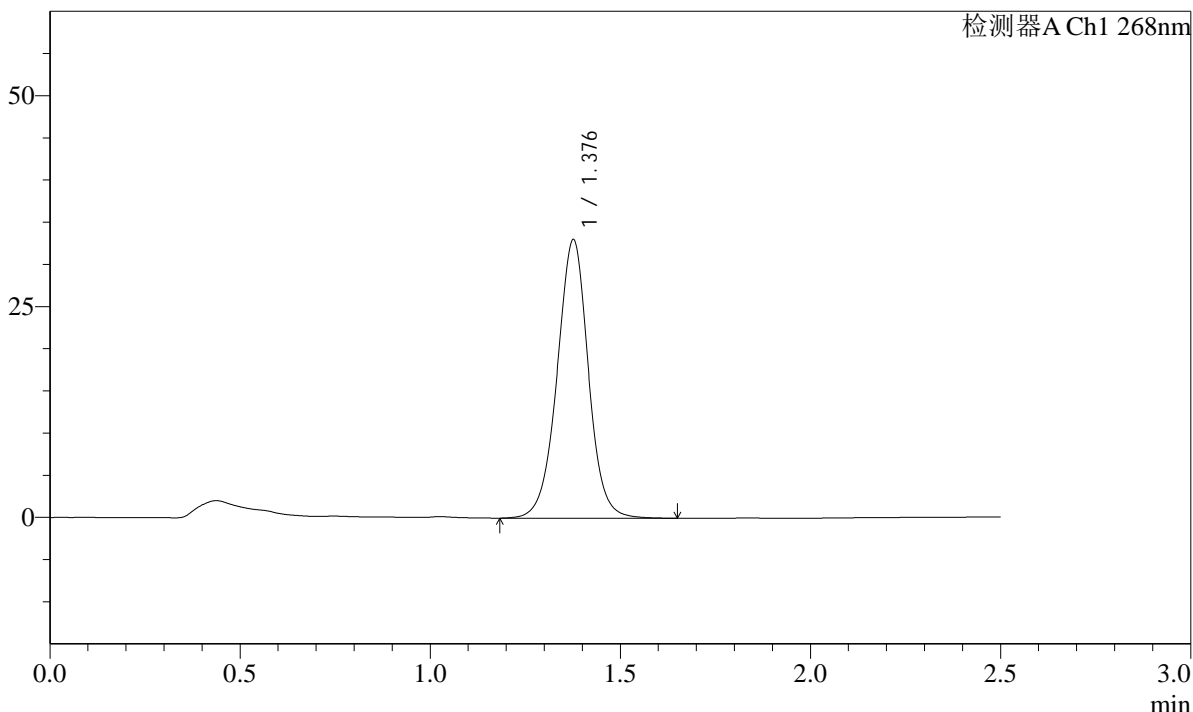
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长:268nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-262-2 - zzp-24111402p-4mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p6-30min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb | |
| 样品瓶号: 1-50 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/11/16 16:17:56 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/11/18 13:29:28 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.376 | 188882 | 100.000 | 32853 | 1388 | 0.991 | -- |
| 总计 | | 188882 | 100.000 | 32853 | | | |

图36 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片6
供试品溶液-1

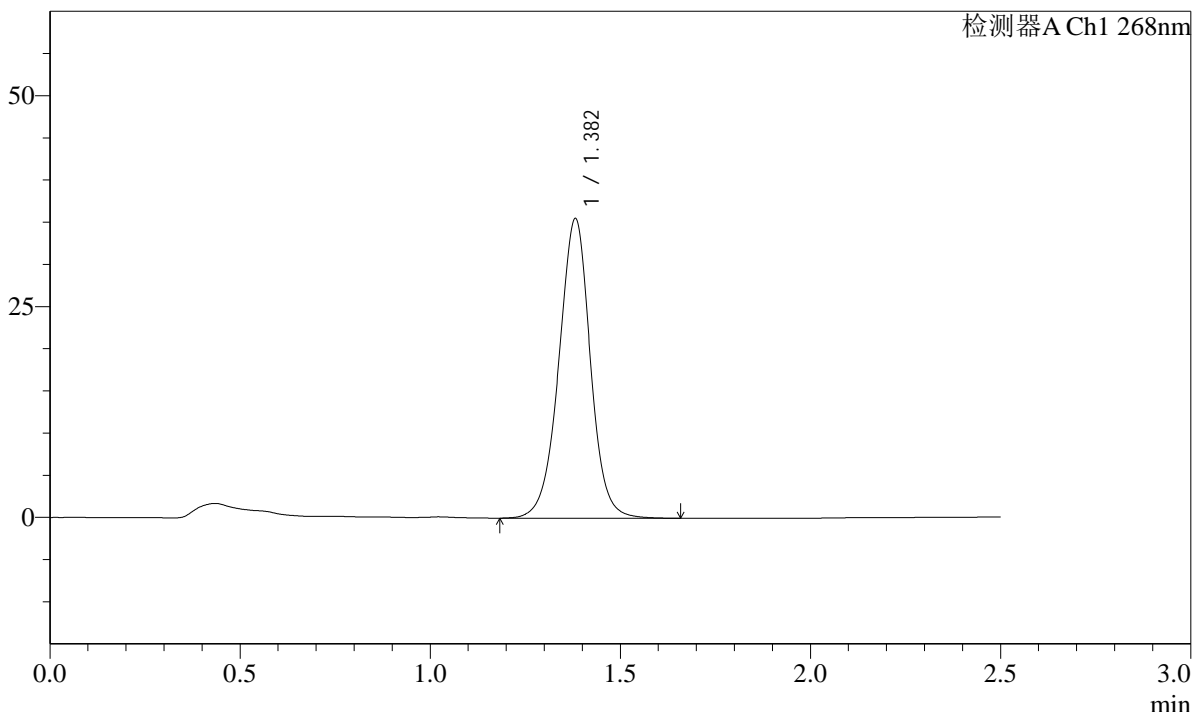
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长:268nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-263-2 - zzp-24111402p-4mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p1-45min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb | |
| 样品瓶号: 1-6 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/11/16 16:20:52 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/11/18 13:29:31 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.382 | 204981 | 100.000 | 35492 | 1374 | 0.981 | -- |
| 总计 | | 204981 | 100.000 | 35492 | | | |

图37 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片1
供试品溶液-1

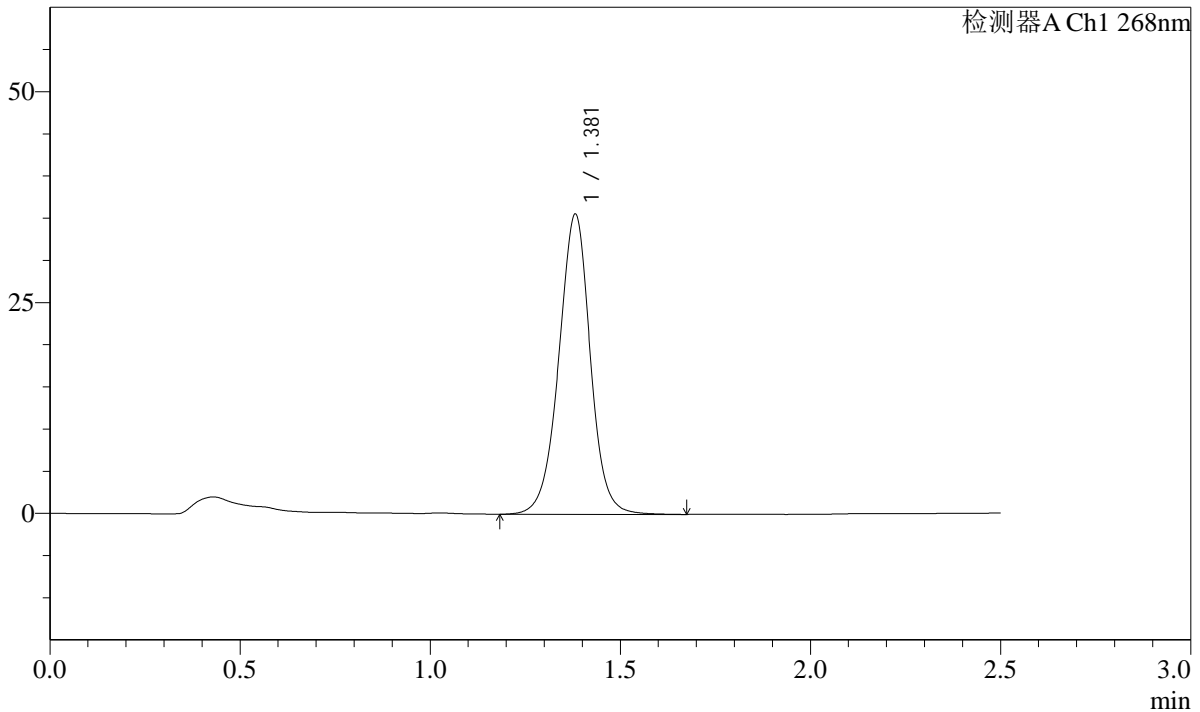
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长:268nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-264-2 - zzp-24111402p-4mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p2-45min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb | |
| 样品瓶号: 1-15 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/11/16 16:23:47 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/11/18 13:29:33 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.381 | 205135 | 100.000 | 35554 | 1378 | 0.984 | -- |
| 总计 | | 205135 | 100.000 | 35554 | | | |

图38 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片2
供试品溶液-1

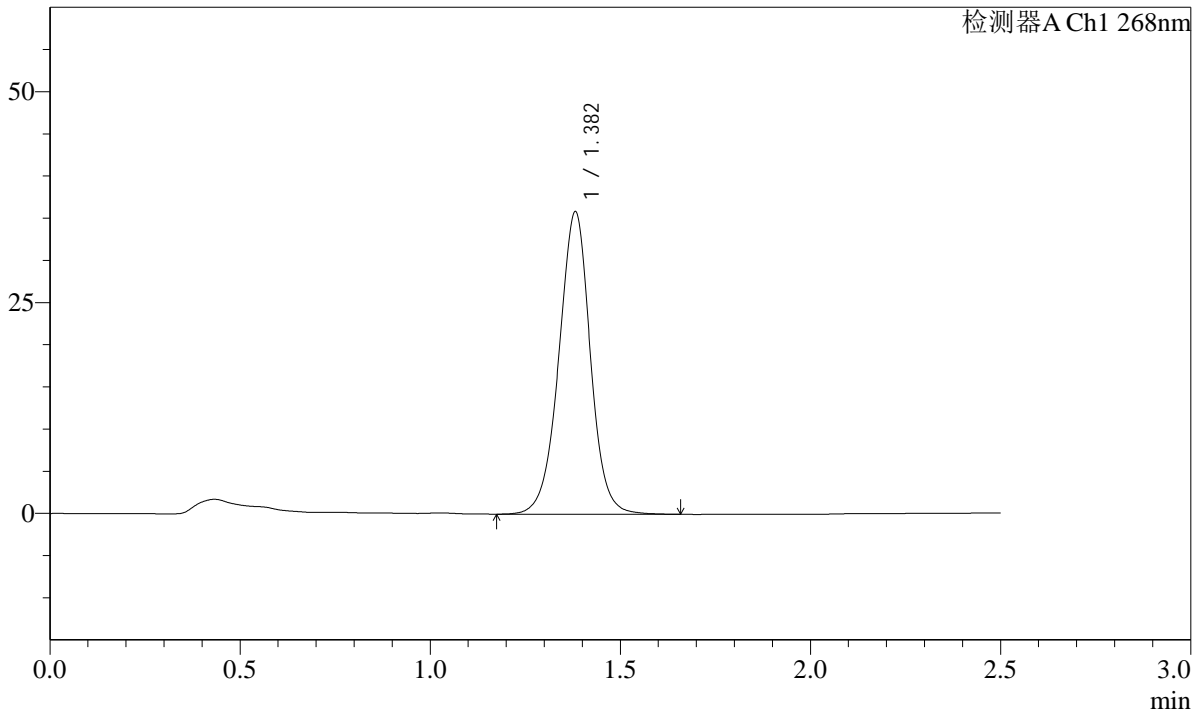
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-265-2 - zzp-24111402p-4mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/16 16:26:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/18 13:29:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.382 | 206638 | 100.000 | 35820 | 1376 | 0.982 | -- |
| 总计 | | 206638 | 100.000 | 35820 | | | |

图39 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片3
 供试品溶液-1

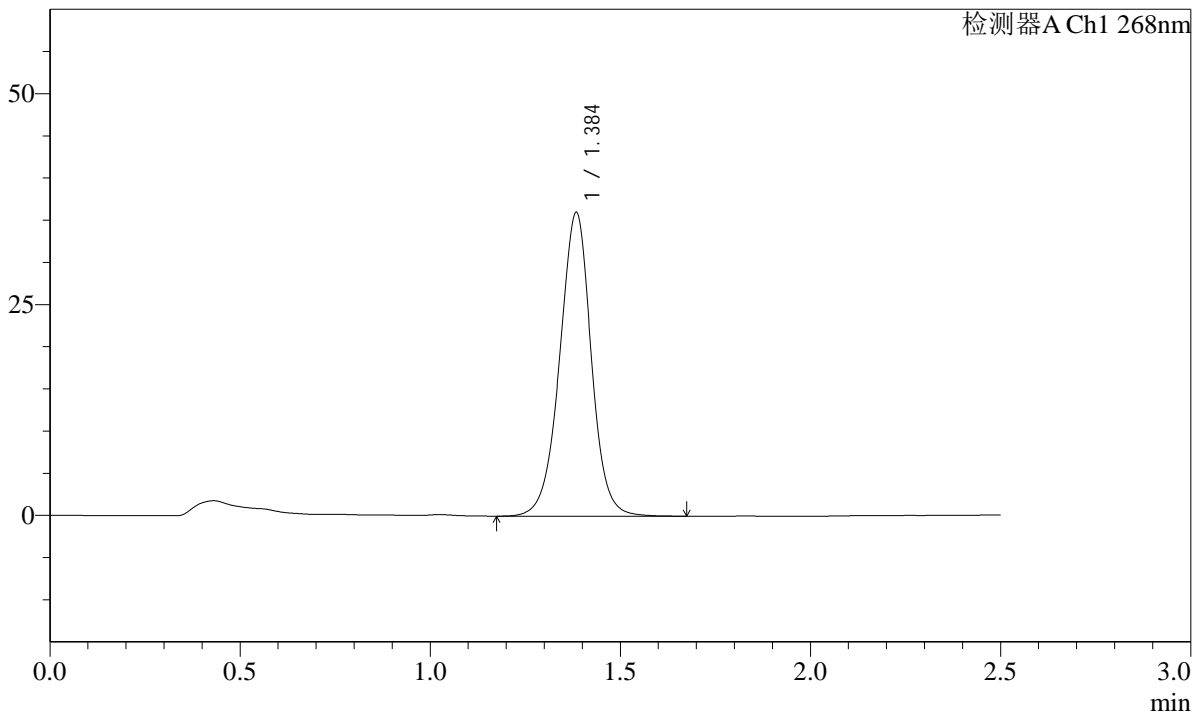
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-266-2 - zzp-24111402p-4mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/16 16:29:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/18 13:29:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.384 | 208226 | 100.000 | 35790 | 1374 | 0.978 | -- |
| 总计 | | 208226 | 100.000 | 35790 | | | |

图40 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片4
 供试品溶液-1

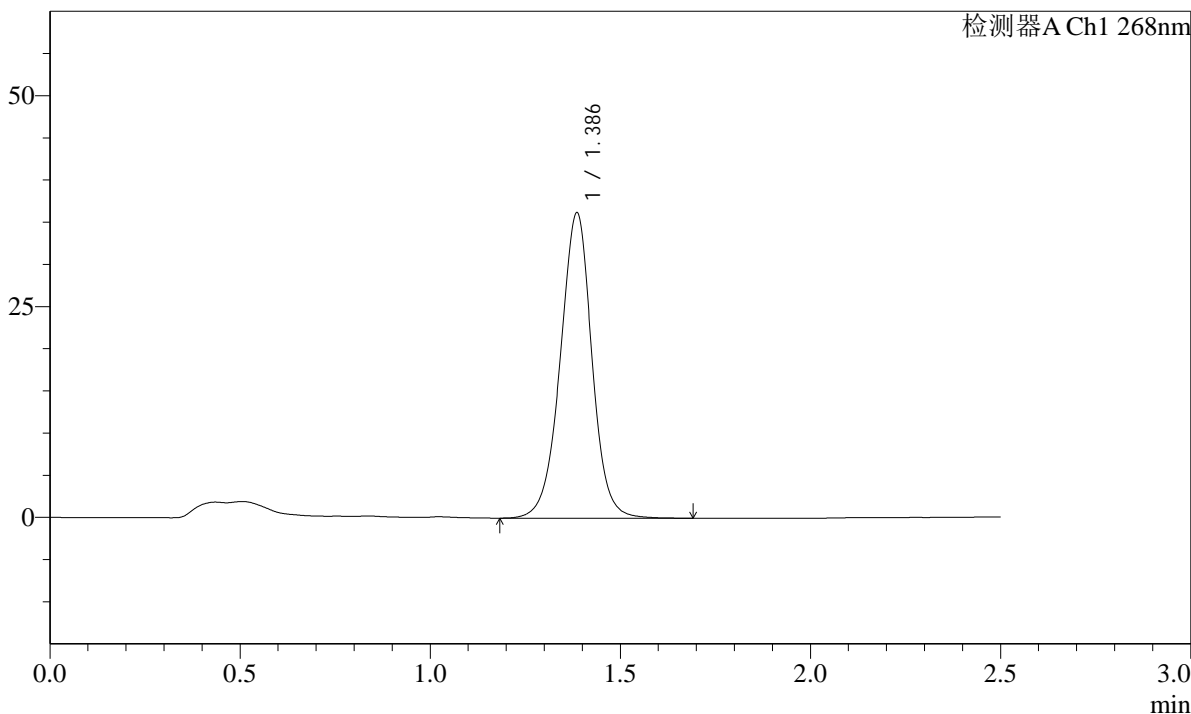
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-267-2 - zzp-24111402p-4mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/16 16:32:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/18 13:29:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.386 | 210089 | 100.000 | 36119 | 1371 | 0.977 | -- |
| 总计 | | 210089 | 100.000 | 36119 | | | |

图41 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片5
 供试品溶液-1

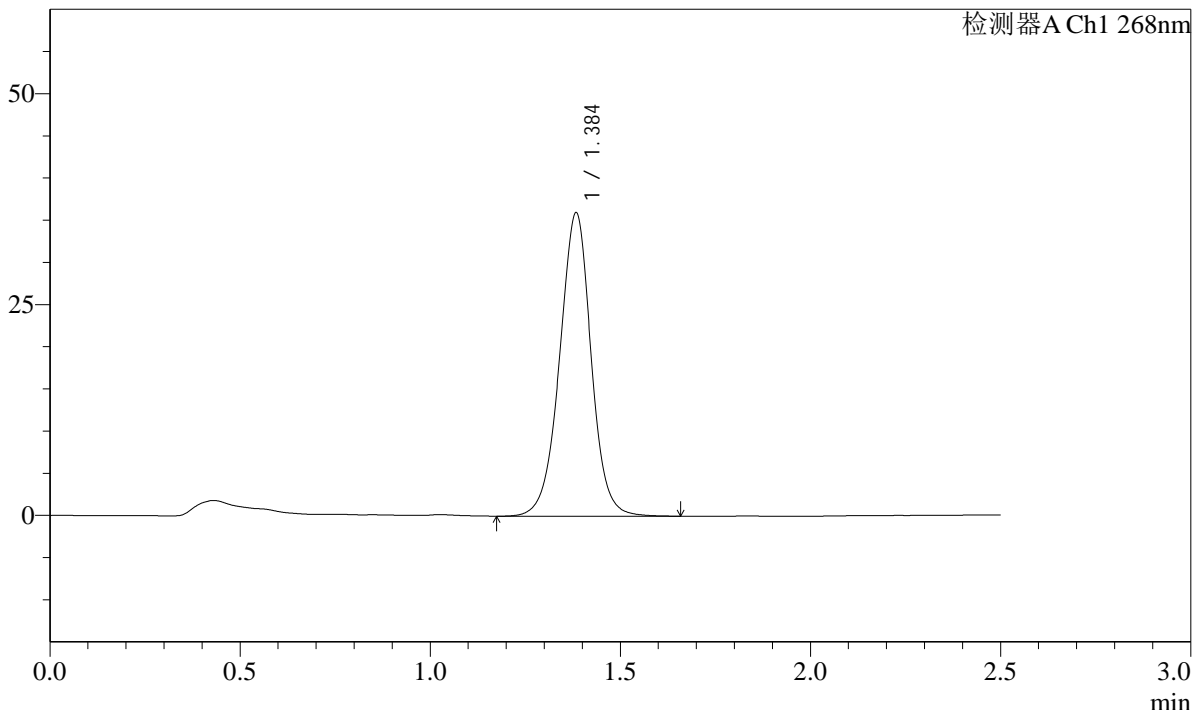
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-268-2 - zzp-24111402p-4mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/16 16:35:24 实验者:jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/18 13:29:44 处理者:jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.384 | 207409 | 100.000 | 35788 | 1379 | 0.983 | -- |
| 总计 | | 207409 | 100.000 | 35788 | | | |

图42 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片6
 供试品溶液-1

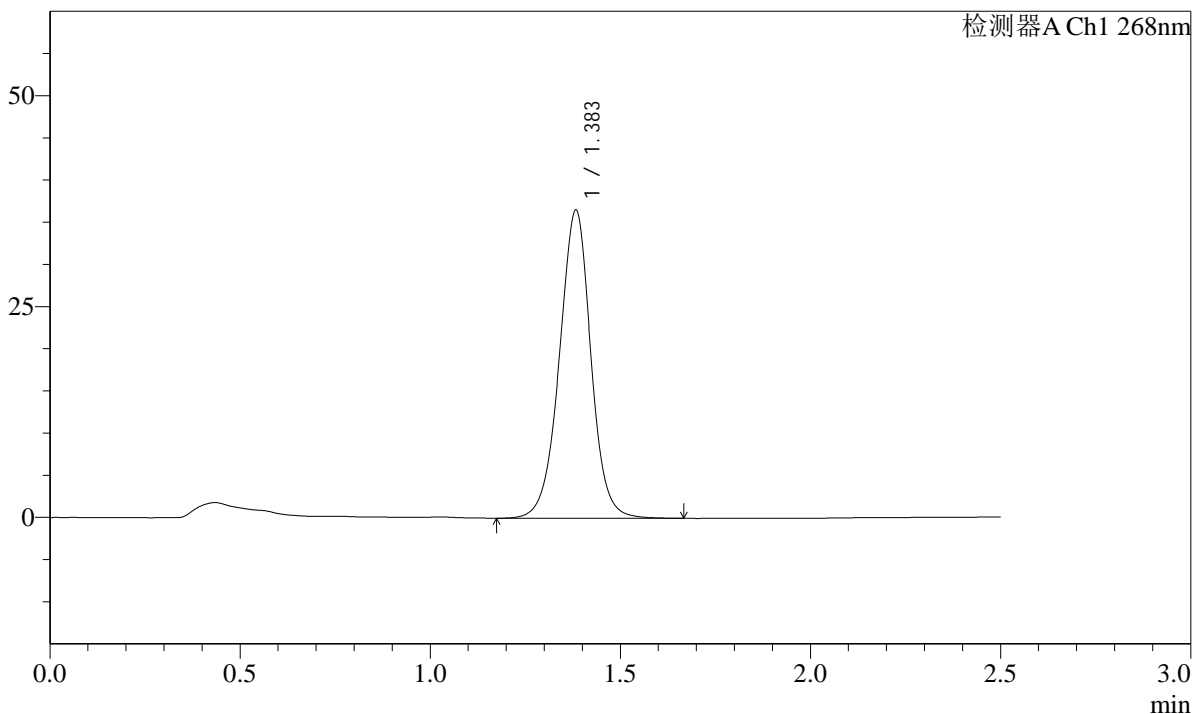
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长:268nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-269-2 - zzp-24111402p-4mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p1-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb | |
| 样品瓶号: 1-7 | |
| 进样体积: 50 µl | 版本号:6.115 |
| 进样时间: 2024/11/16 16:38:19 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/11/18 13:29:47 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.383 | 210679 | 100.000 | 36401 | 1379 | 0.983 | -- |
| 总计 | | 210679 | 100.000 | 36401 | | | |

图43 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片1
供试品溶液-1

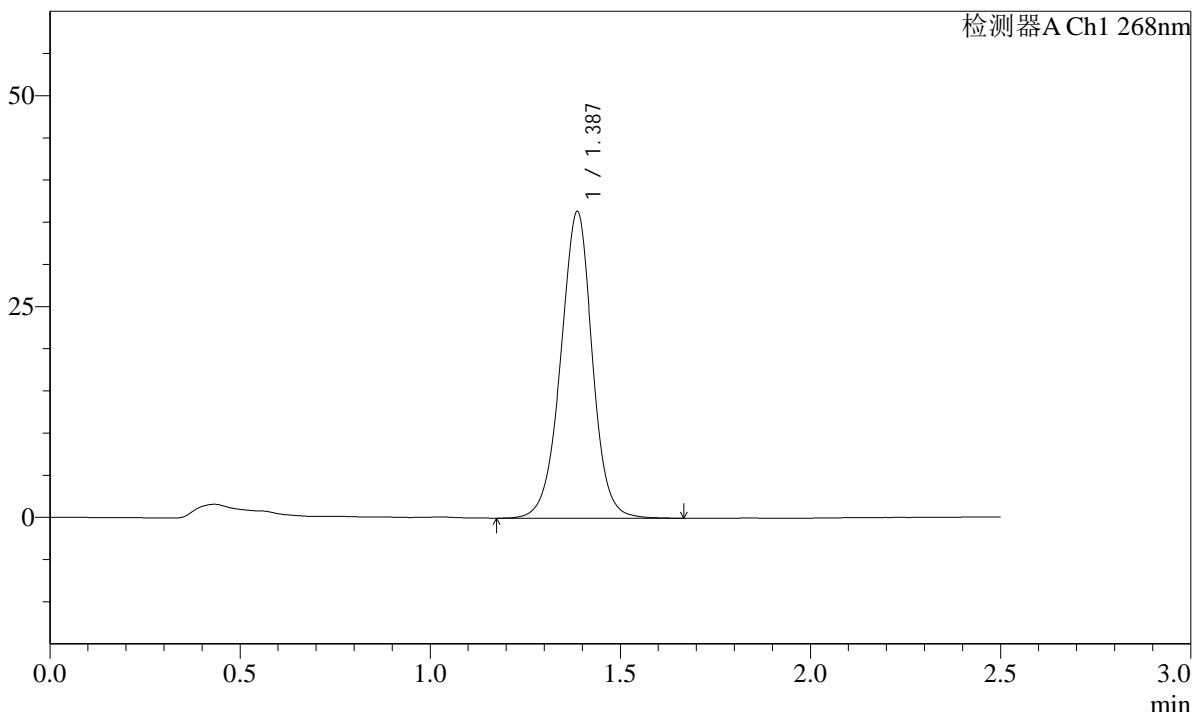
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长:268nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-270-2 - zzp-24111402p-4mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p2-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb | |
| 样品瓶号: 1-16 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 µl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/11/16 16:41:16 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/11/18 13:29:49 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.387 | 210652 | 100.000 | 36329 | 1374 | 0.979 | -- |
| 总计 | | 210652 | 100.000 | 36329 | | | |

图44 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片2
供试品溶液-1

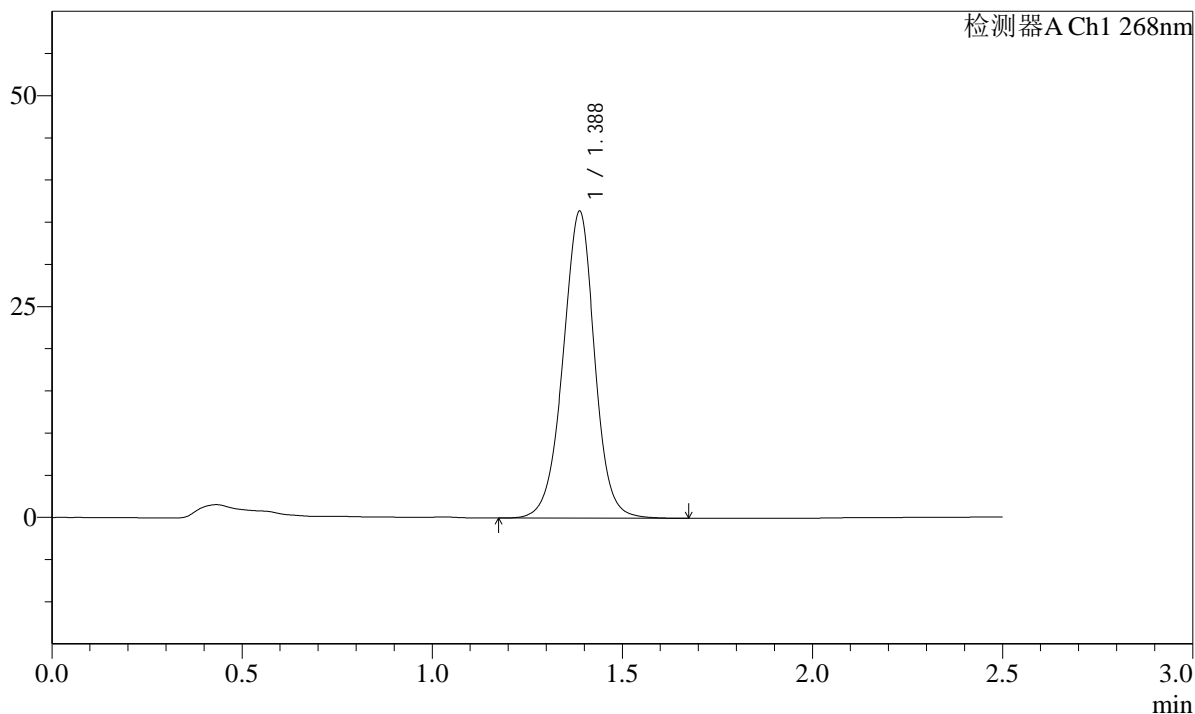
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-271-2 - zzp-24111402p-4mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p3-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb
样品瓶号: 1-25
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/11/16 16:44:11 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/11/18 13:29:52 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.388 | 210779 | 100.000 | 36384 | 1377 | 0.979 | -- |
| 总计 | | 210779 | 100.000 | 36384 | | | |

图45 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片3
供试品溶液-1

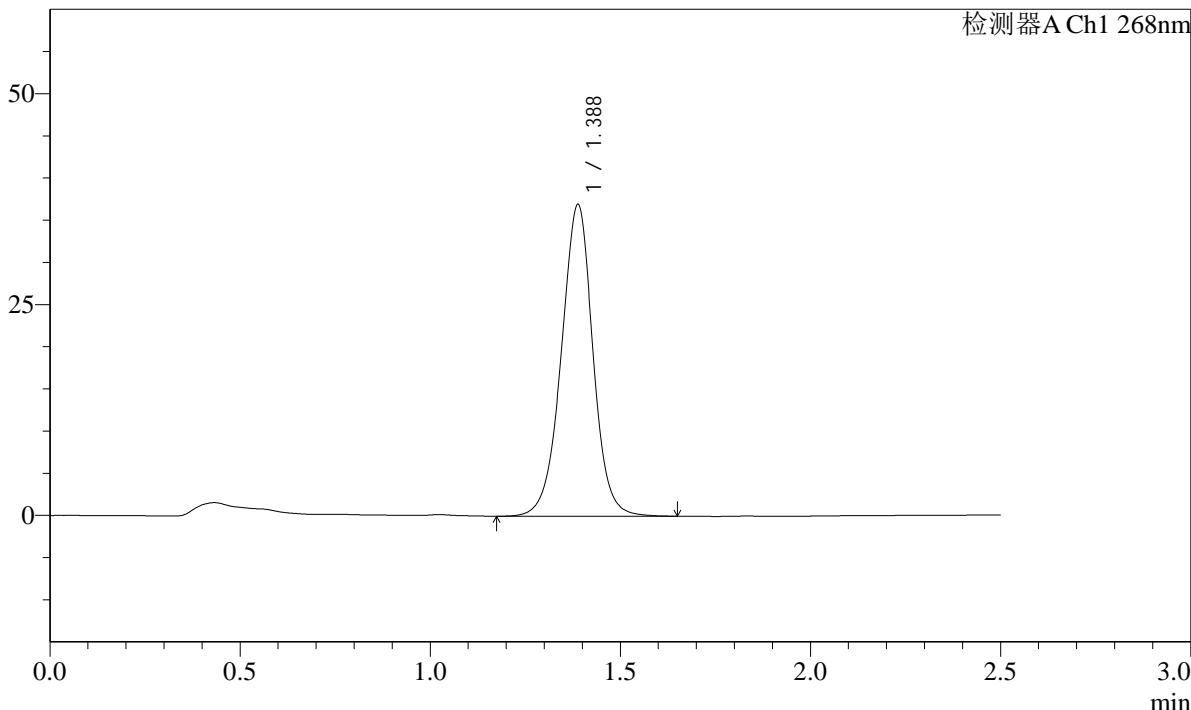
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-272-2 - zzp-24111402p-4mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p4-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb
样品瓶号: 1-34
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/11/16 16:47:06 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/11/18 13:29:55 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.388 | 214055 | 100.000 | 36947 | 1376 | 0.978 | -- |
| 总计 | | 214055 | 100.000 | 36947 | | | |

图46 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片4
供试品溶液-1

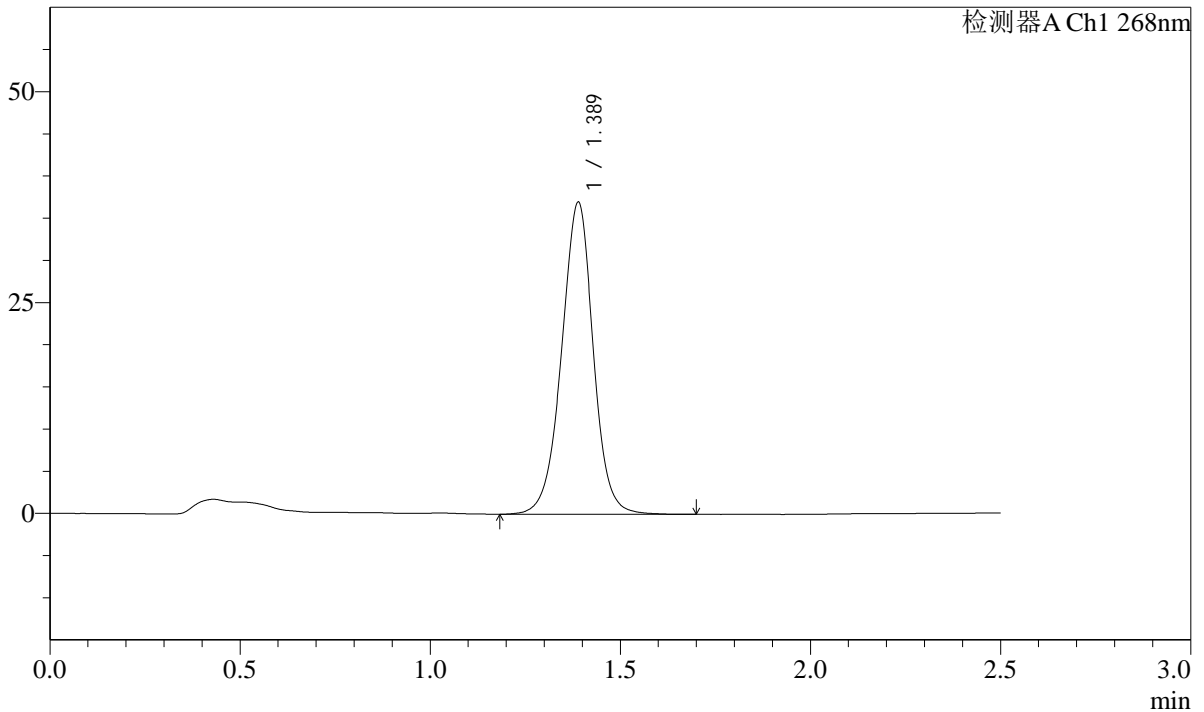
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-273-2 - zzp-24111402p-4mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/16 16:50:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 13:29:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.389 | 214621 | 100.000 | 36992 | 1377 | 0.979 | -- |
| 总计 | | 214621 | 100.000 | 36992 | | | |

图47 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片5
供试品溶液-1

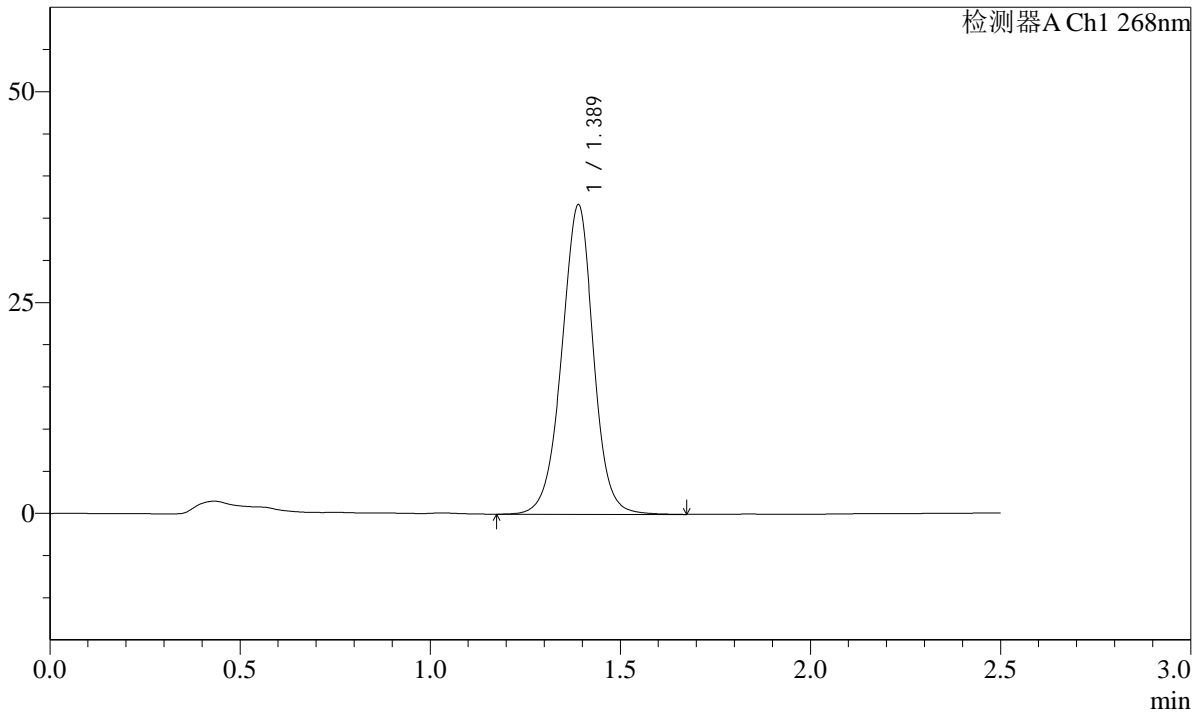
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长:268nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-274-2 - zzp-24111402p-4mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p6-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb | |
| 样品瓶号: 1-52 | |
| 进样体积: 50 μl | 版本号:6.115 |
| 进样时间: 2024/11/16 16:52:56 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/11/18 13:30:00 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.389 | 212881 | 100.000 | 36676 | 1378 | 0.981 | -- |
| 总计 | | 212881 | 100.000 | 36676 | | | |

图48 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片6
供试品溶液-1

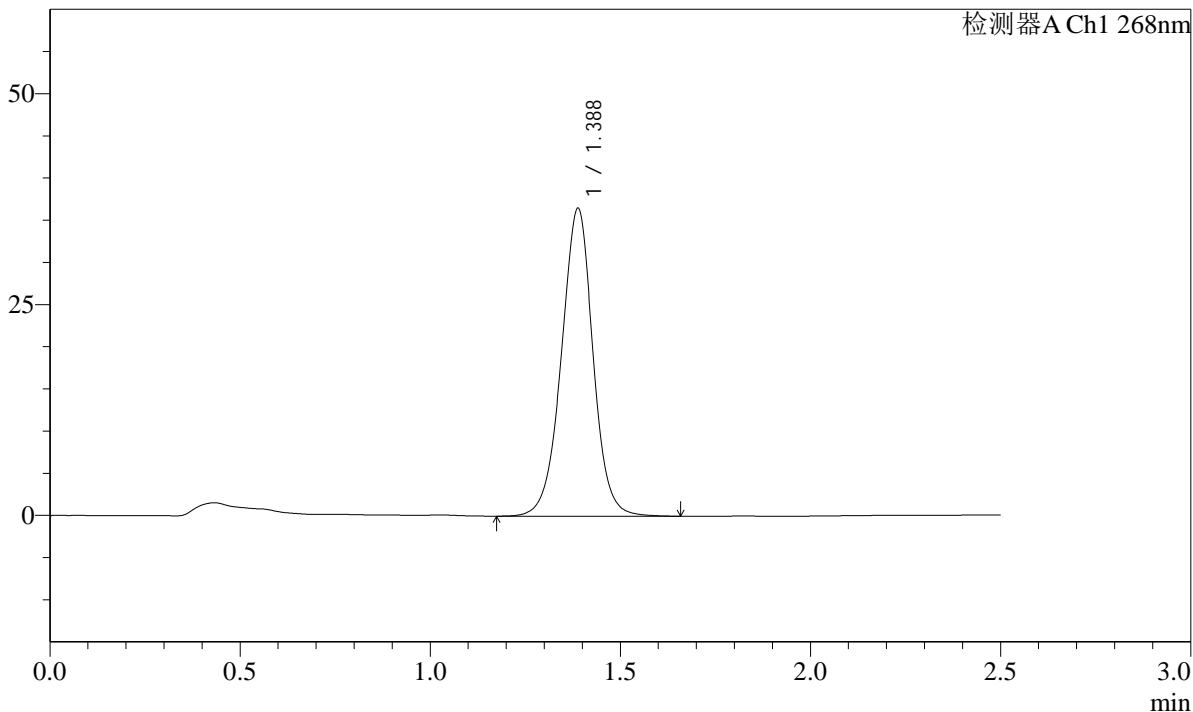
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

| | |
|---|------------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长:268nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-277-2 - zzp-24111402p-4mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p3-JX.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb | |
| 样品瓶号: 1-26 | |
| 进样体积: 50 μl | 版本号:6.115 |
| 进样时间: 2024/11/16 17:01:43 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/11/18 13:30:08 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.388 | 211168 | 100.000 | 36502 | 1379 | 0.982 | -- |
| 总计 | | 211168 | 100.000 | 36502 | | | |

图51 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

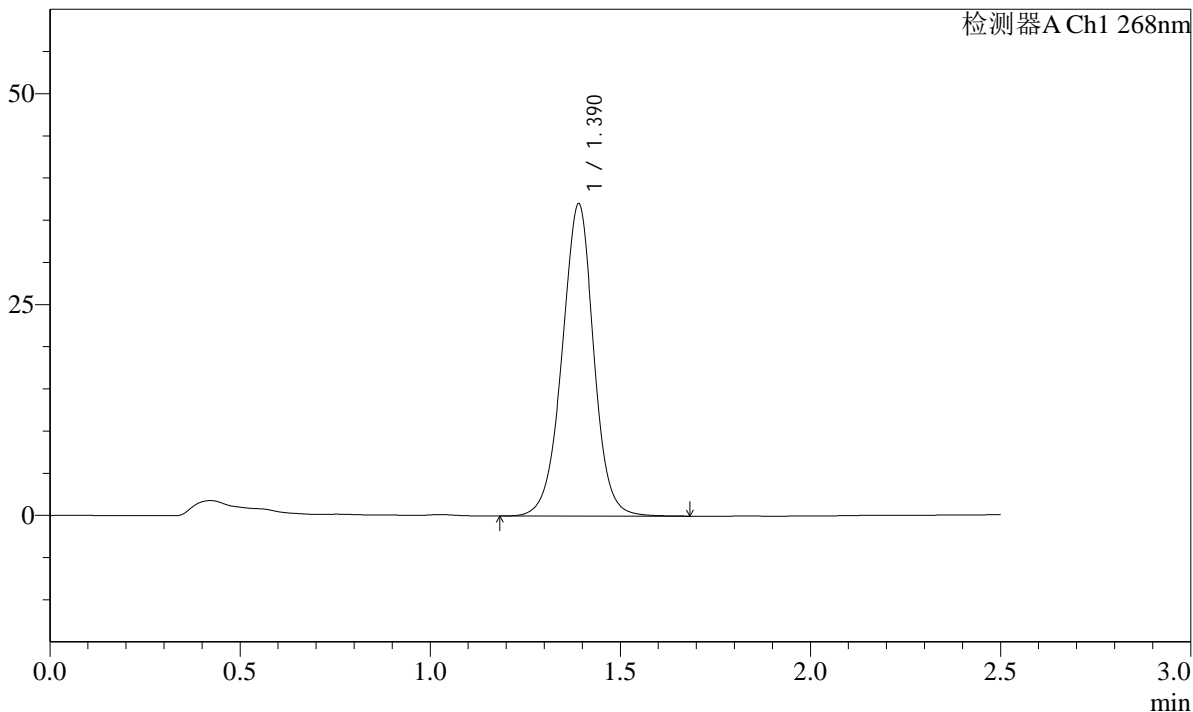
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-278-2 - zzp-24111402p-4mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p4-JX.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb
样品瓶号: 1-35
进样体积: 50 µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/11/16 17:04:39 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/11/18 13:30:11 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.390 | 214496 | 100.000 | 36972 | 1380 | 0.981 | -- |
| 总计 | | 214496 | 100.000 | 36972 | | | |

图52 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

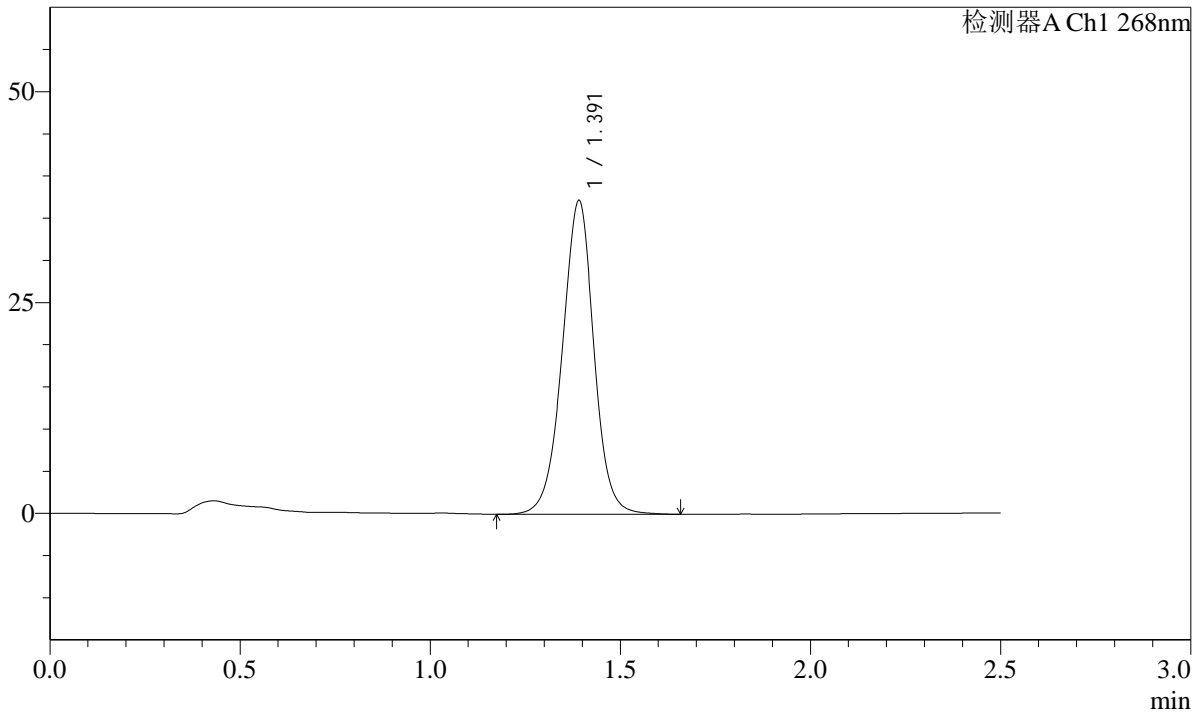
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-279-2 - zzp-24111402p-4mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p5-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/16 17:07:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/18 13:30:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.391 | 215287 | 100.000 | 37083 | 1383 | 0.982 | -- |
| 总计 | | 215287 | 100.000 | 37083 | | | |

图53 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



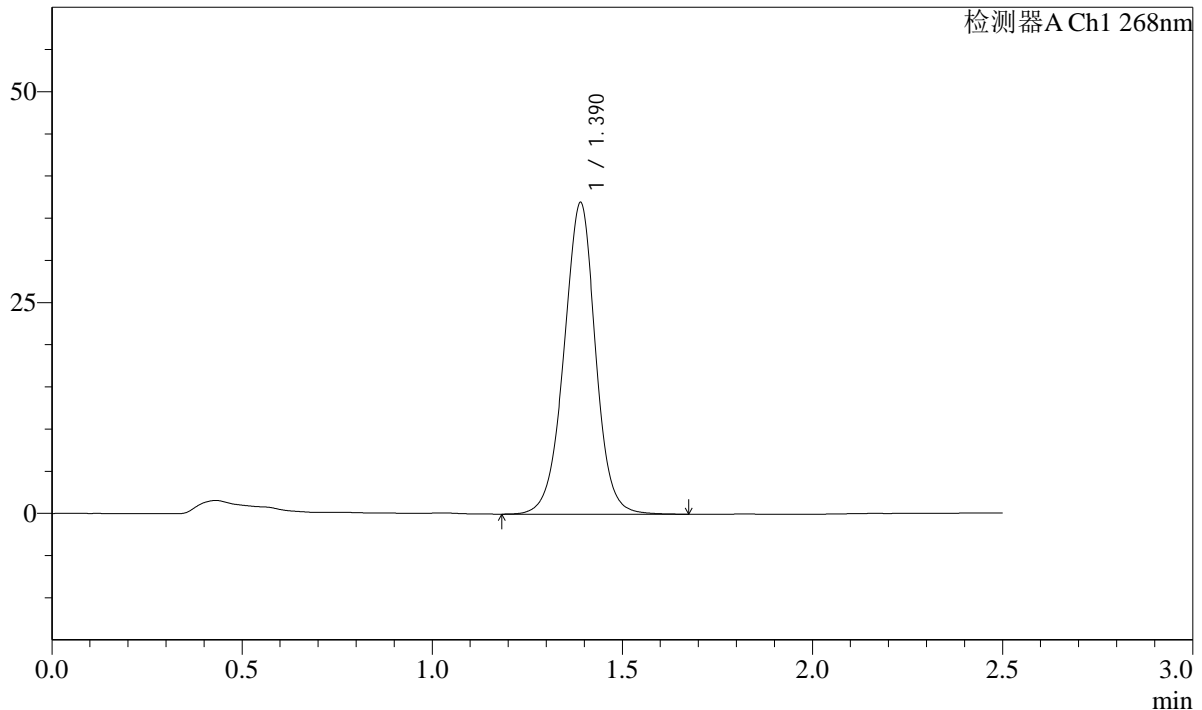
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-280-2 - zzp-24111402p-4mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p6-JX.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb
样品瓶号: 1-53
进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/11/16 17:10:29 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/11/18 13:30:16 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.390 | 213416 | 100.000 | 36905 | 1385 | 0.983 | -- |
| 总计 | | 213416 | 100.000 | 36905 | | | |

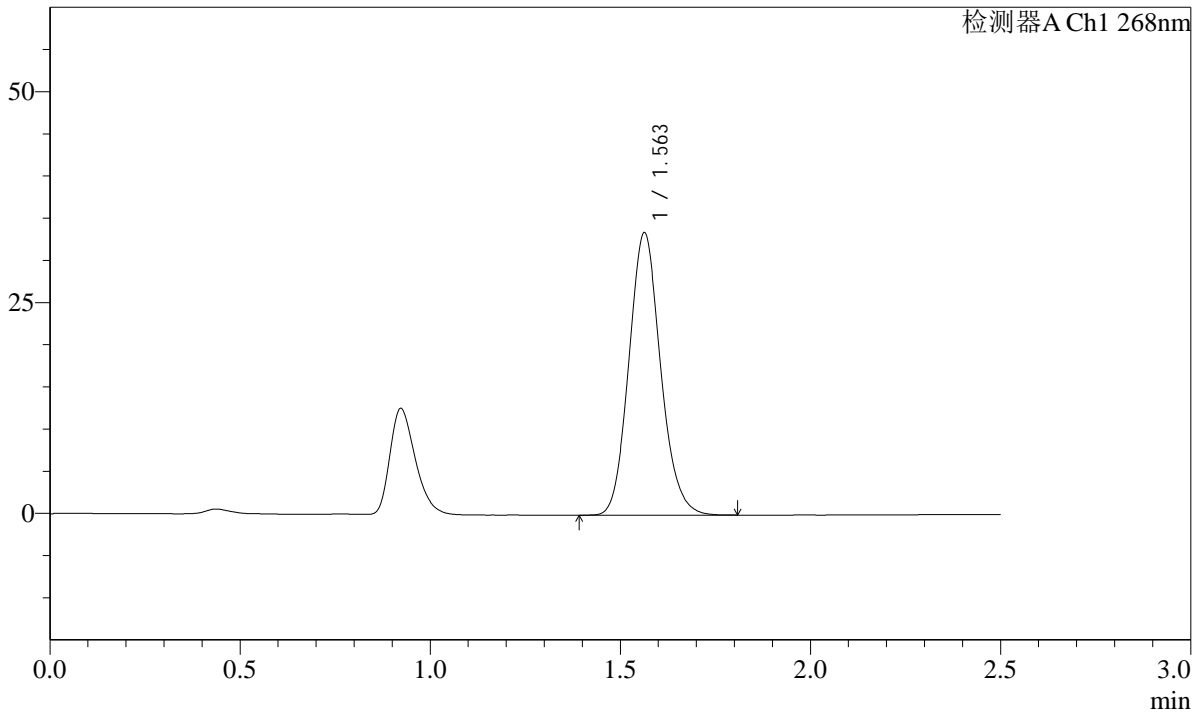
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

| | |
|---|------------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长:268nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-281-2 - zzp-24111402p-4mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-dz2-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb | |
| 样品瓶号: 1-27 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 µl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/11/16 17:13:25 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/11/18 13:30:19 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.563 | 194168 | 100.000 | 33479 | 1698 | 1.122 | -- |
| 总计 | | 194168 | 100.000 | 33479 | | | |

图55 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-2-1

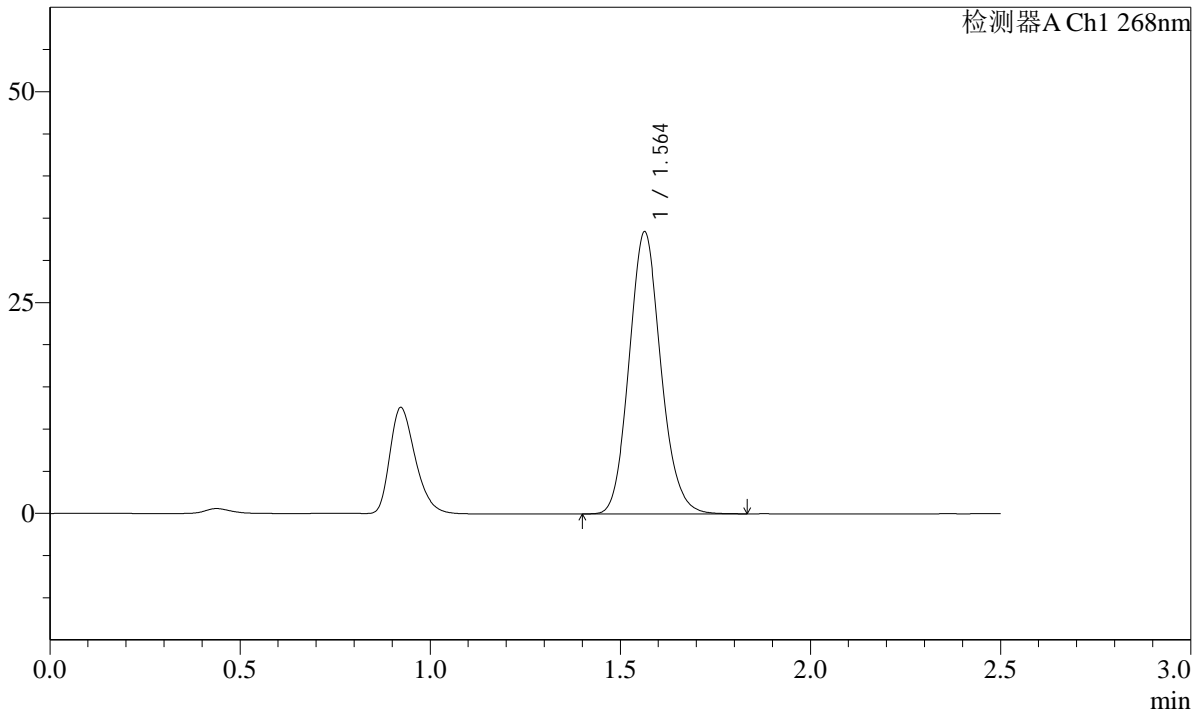
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-282-2 - zzp-24111402p-4mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/16 17:16:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/18 13:30:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.564 | 194257 | 100.000 | 33453 | 1700 | 1.123 | -- |
| 总计 | | 194257 | 100.000 | 33453 | | | |

图56 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111402批(4mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-2-2

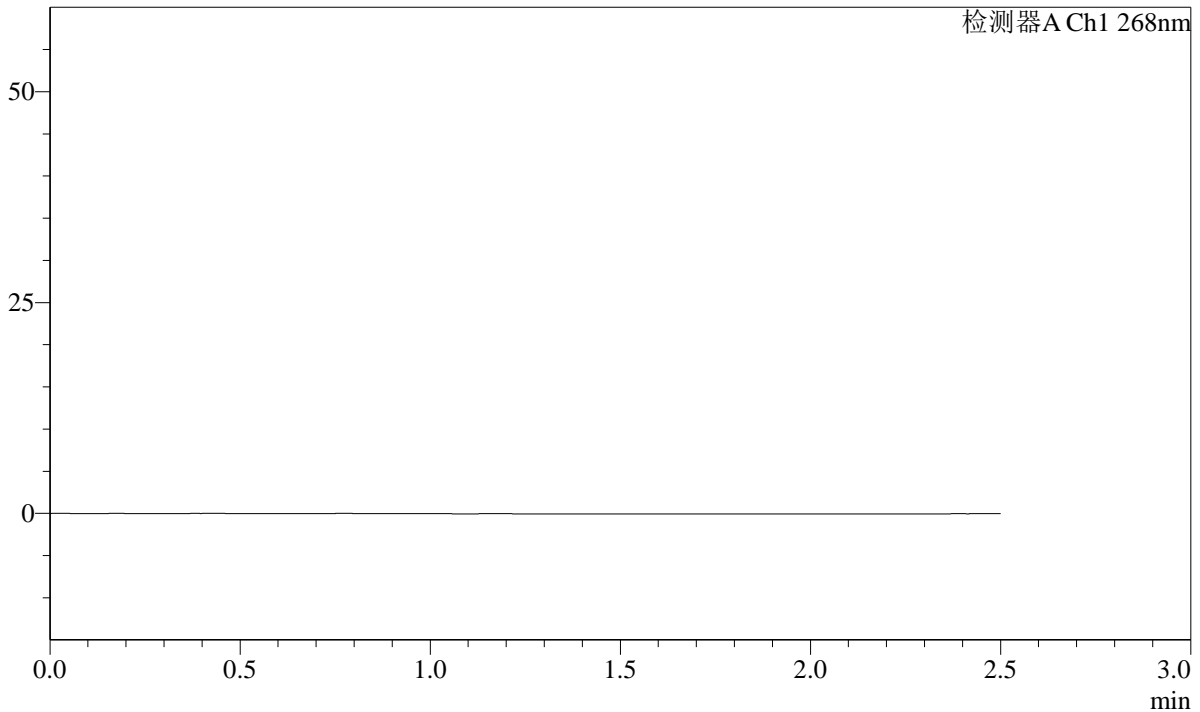
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长:268nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-283-2 - zzp-24111401p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-rj.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb | |
| 样品瓶号: 2-9 | |
| 进样体积: 50 μl | 版本号:6.115 |
| 进样时间: 2024/11/16 17:19:17 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/11/18 13:30:24 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图57 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
溶剂

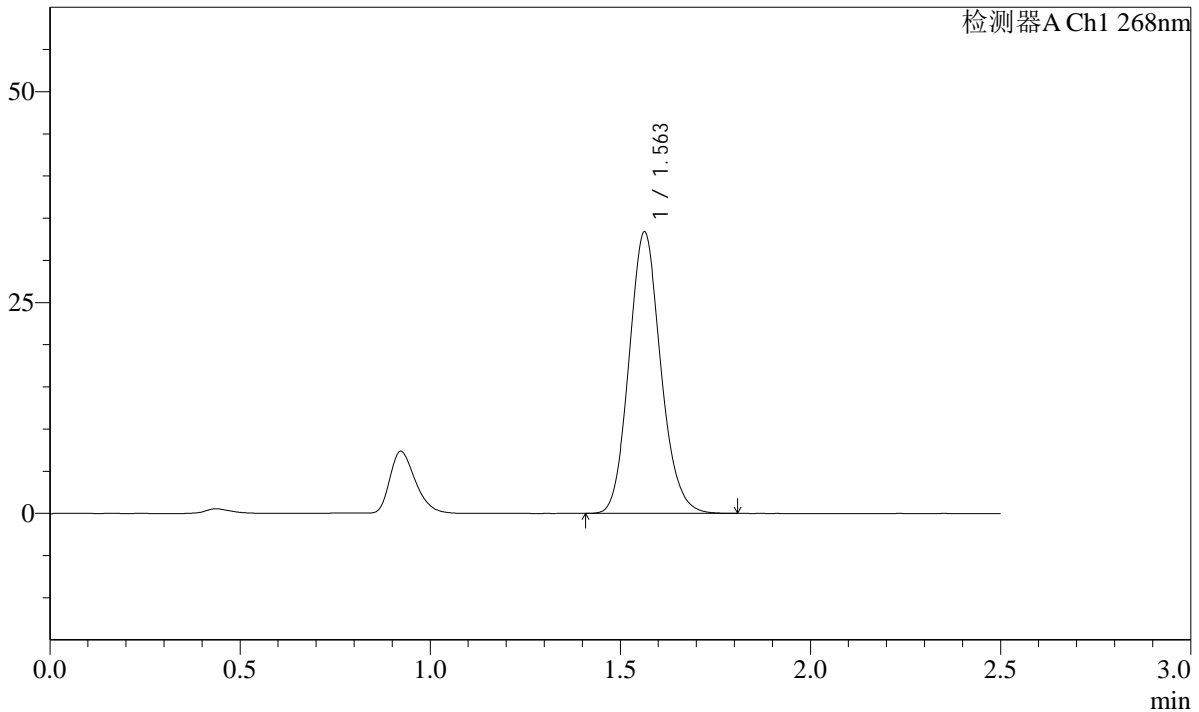
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-284-2 - zzp-24111401p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/16 17:22:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/18 13:30:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.563 | 193698 | 100.000 | 33374 | 1696 | 1.124 | -- |
| 总计 | | 193698 | 100.000 | 33374 | | | |

图58 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-1-1

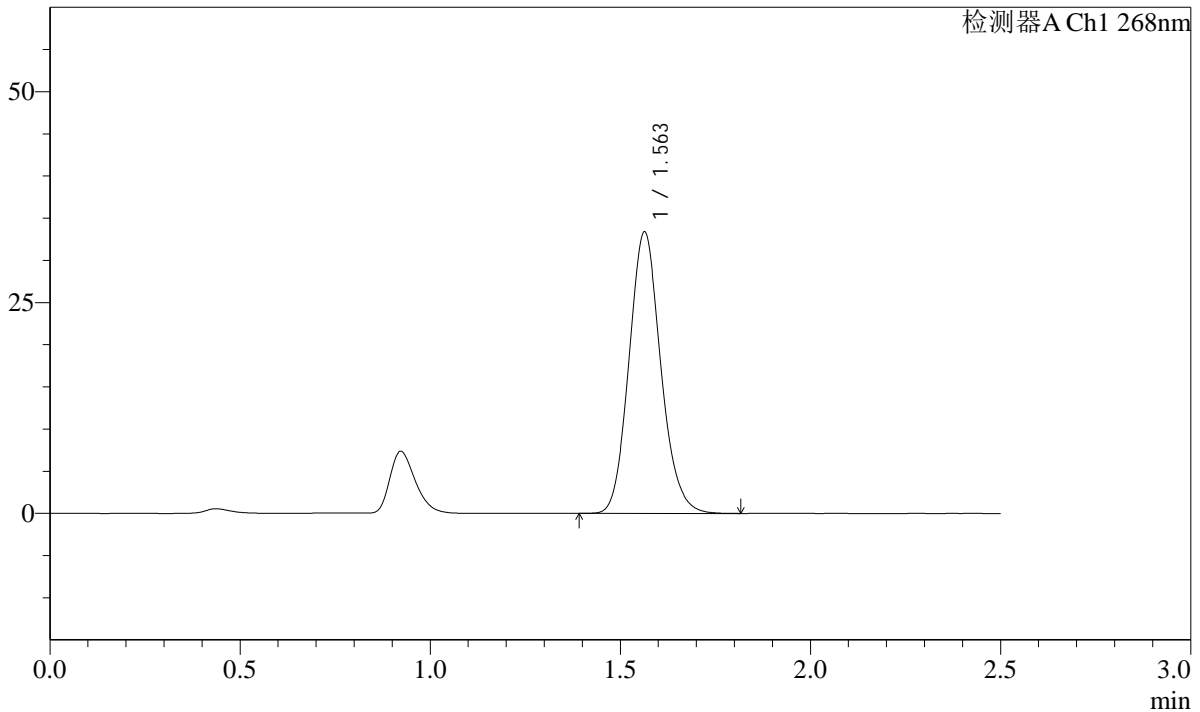
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-285-2 - zzp-24111401p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/16 17:25:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 13:30:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.563 | 194020 | 100.000 | 33379 | 1693 | 1.124 | -- |
| 总计 | | 194020 | 100.000 | 33379 | | | |

图59 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-1-2

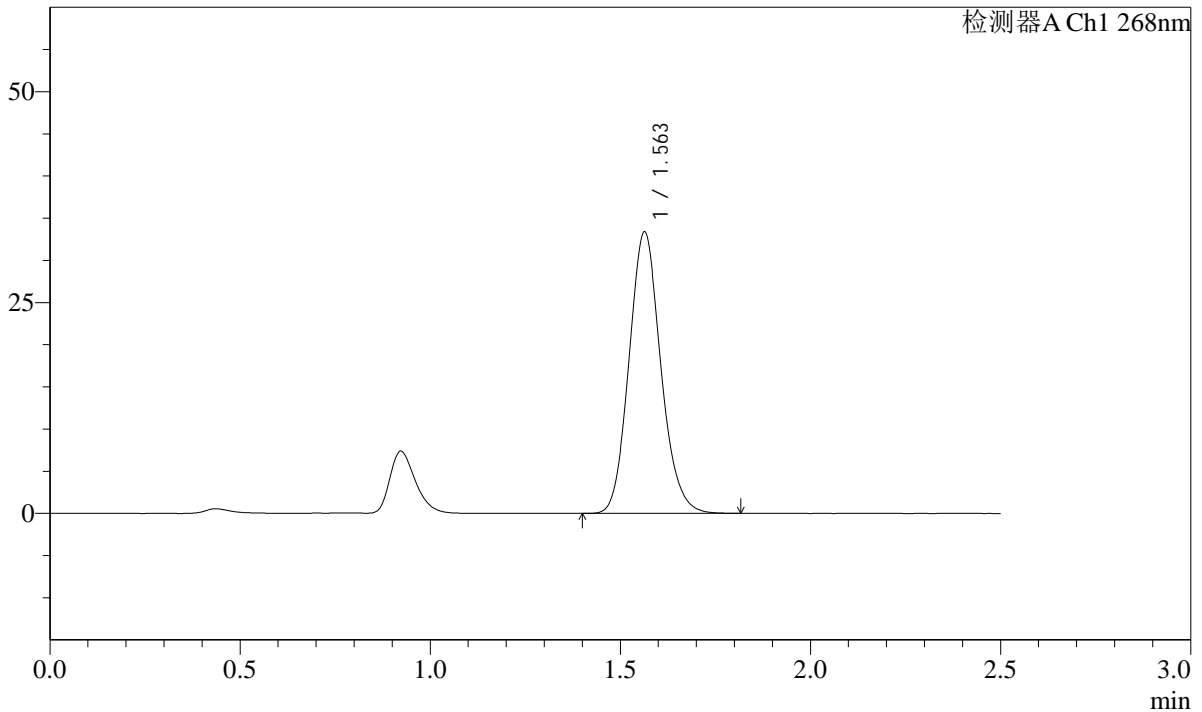
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-286-2 - zzp-24111401p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/16 17:28:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/18 13:30:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.563 | 193976 | 100.000 | 33376 | 1692 | 1.124 | -- |
| 总计 | | 193976 | 100.000 | 33376 | | | |

图60 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-1-3

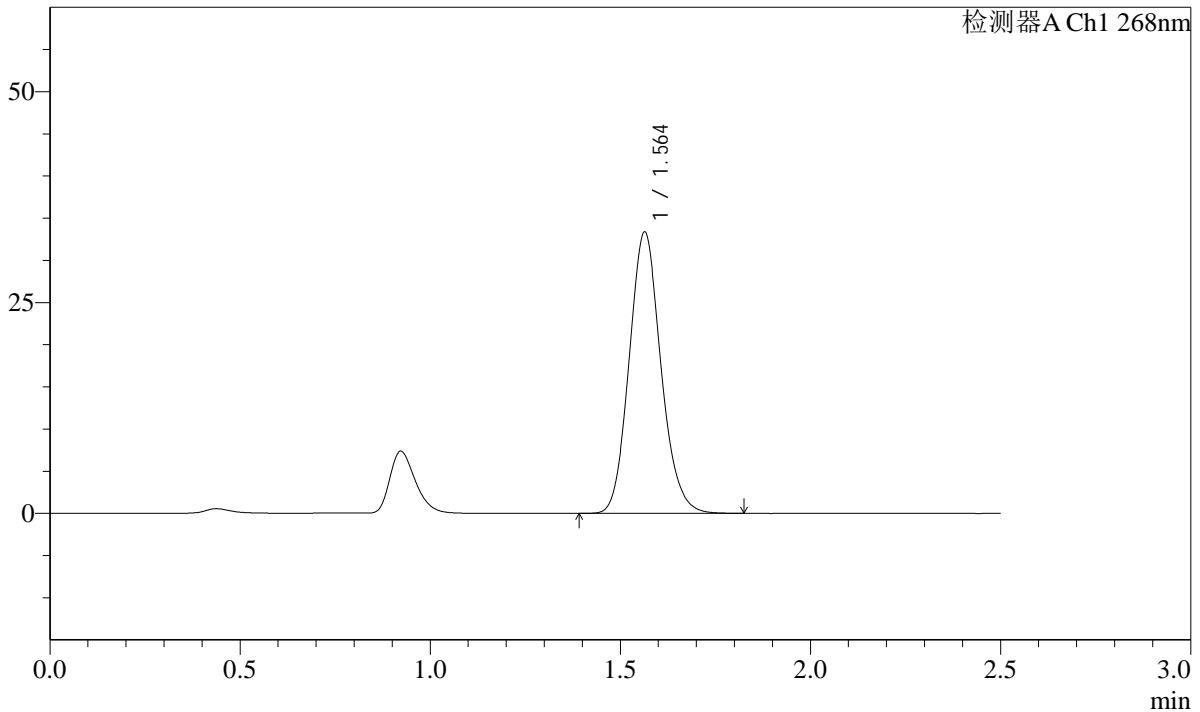
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-287-2 - zzp-24111401p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/16 17:31:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/18 13:30:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.564 | 194000 | 100.000 | 33358 | 1694 | 1.124 | -- |
| 总计 | | 194000 | 100.000 | 33358 | | | |

图61 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-1-4

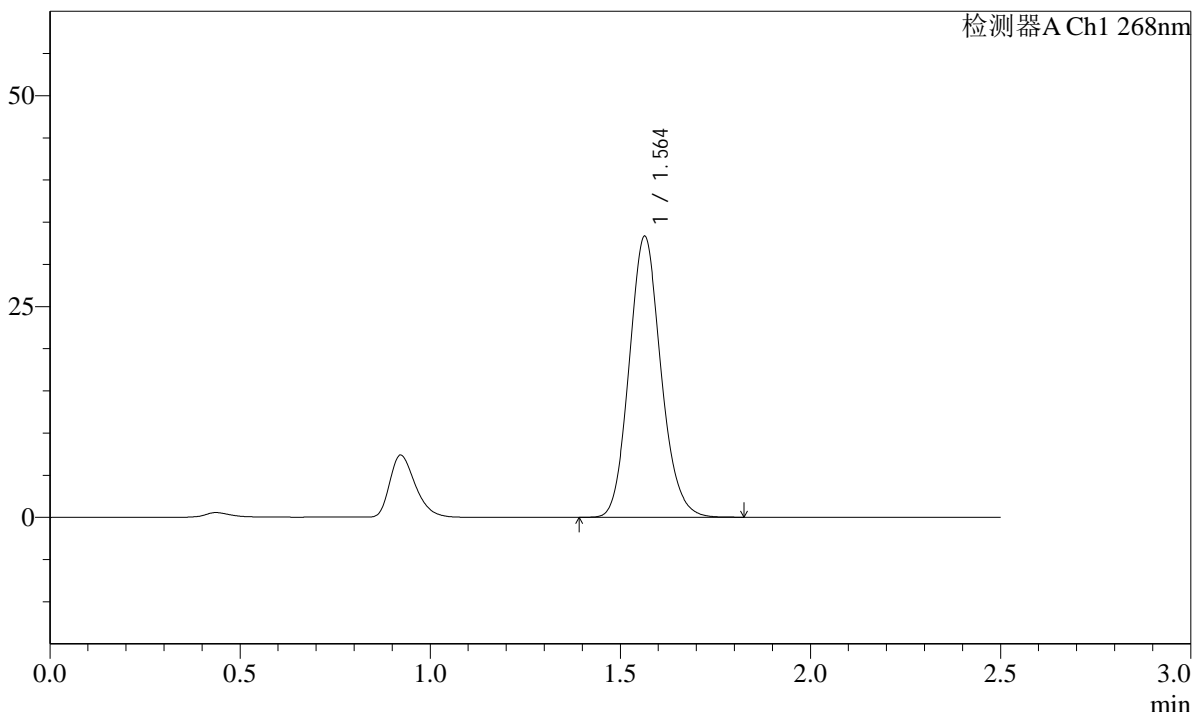
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

| | |
|---|------------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长:268nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-288-2 - zzp-24111401p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-dz1-5.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb | |
| 样品瓶号: 2-18 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/11/16 17:34:02 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/11/18 13:30:38 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.564 | 193539 | 100.000 | 33315 | 1695 | 1.124 | -- |
| 总计 | | 193539 | 100.000 | 33315 | | | |

图62 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-1-5

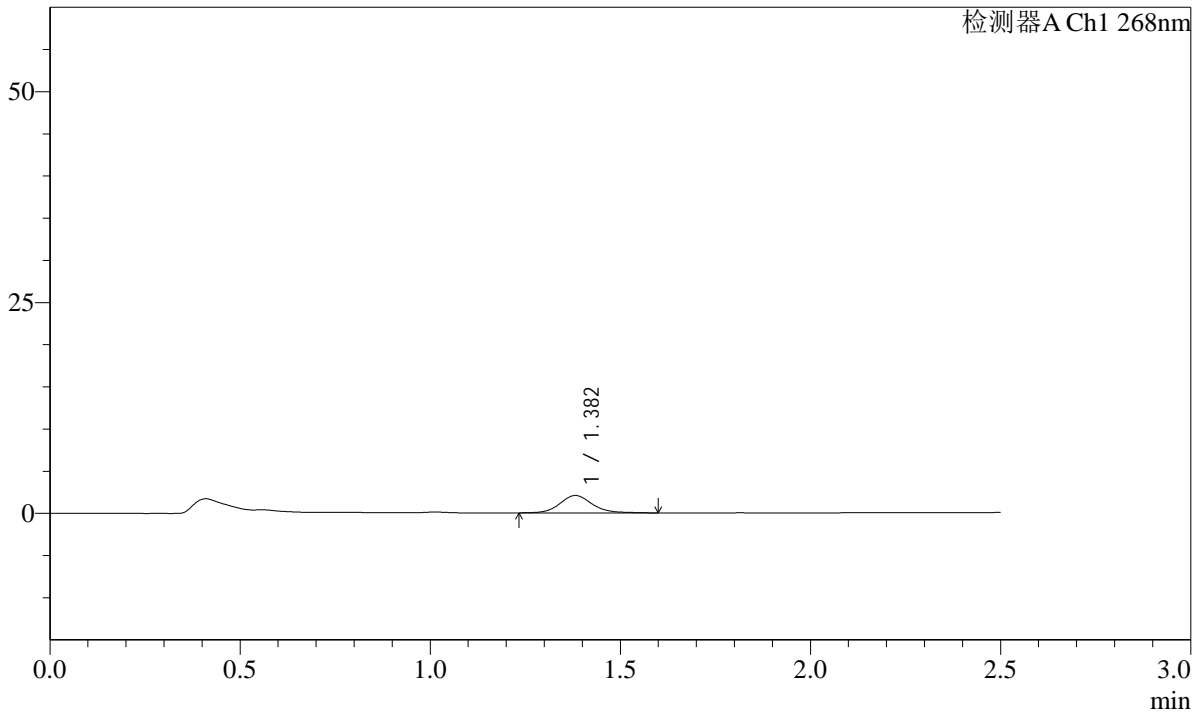
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-289-2 - zzp-24111401p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/16 17:36:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 13:30:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.382 | 12217 | 100.000 | 2063 | 1333 | 1.118 | -- |
| 总计 | | 12217 | 100.000 | 2063 | | | |

图63 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片1
 供试品溶液-1

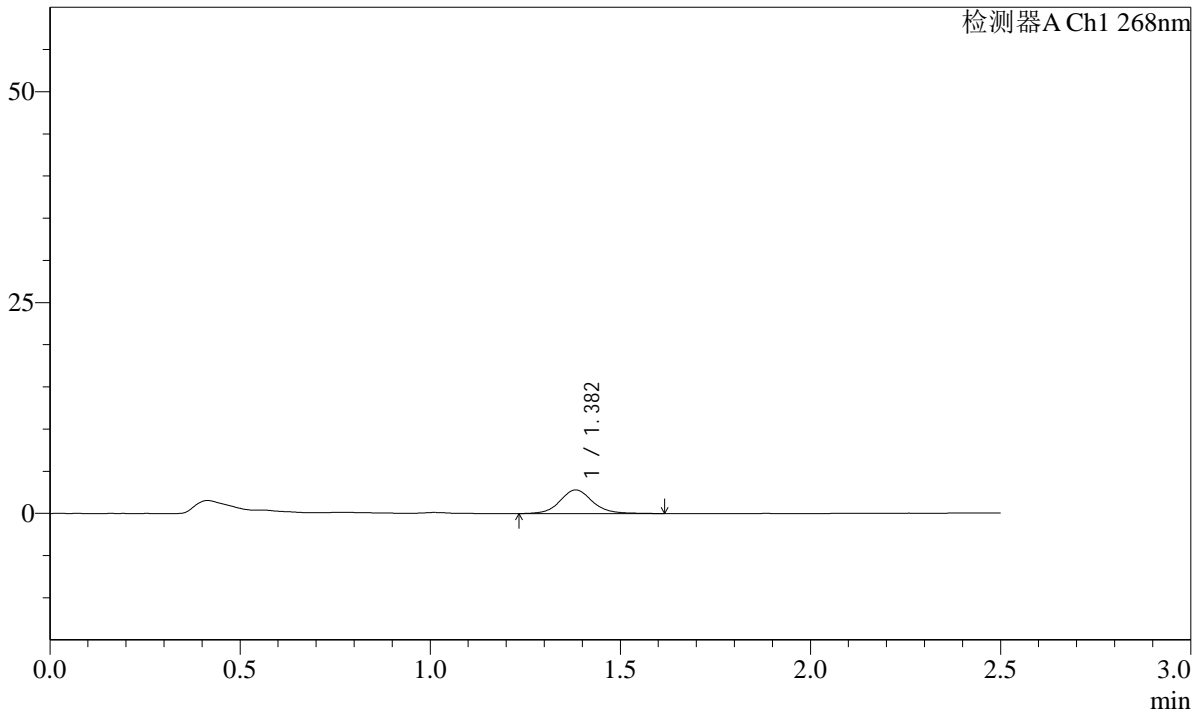
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

| | |
|---|------------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长:268nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-290-2 - zzp-24111401p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p2-5min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb | |
| 样品瓶号: 2-10 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 µl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/11/16 17:39:54 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/11/18 13:30:43 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.382 | 16692 | 100.000 | 2797 | 1320 | 1.103 | -- |
| 总计 | | 16692 | 100.000 | 2797 | | | |

图64 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片2
供试品溶液-1

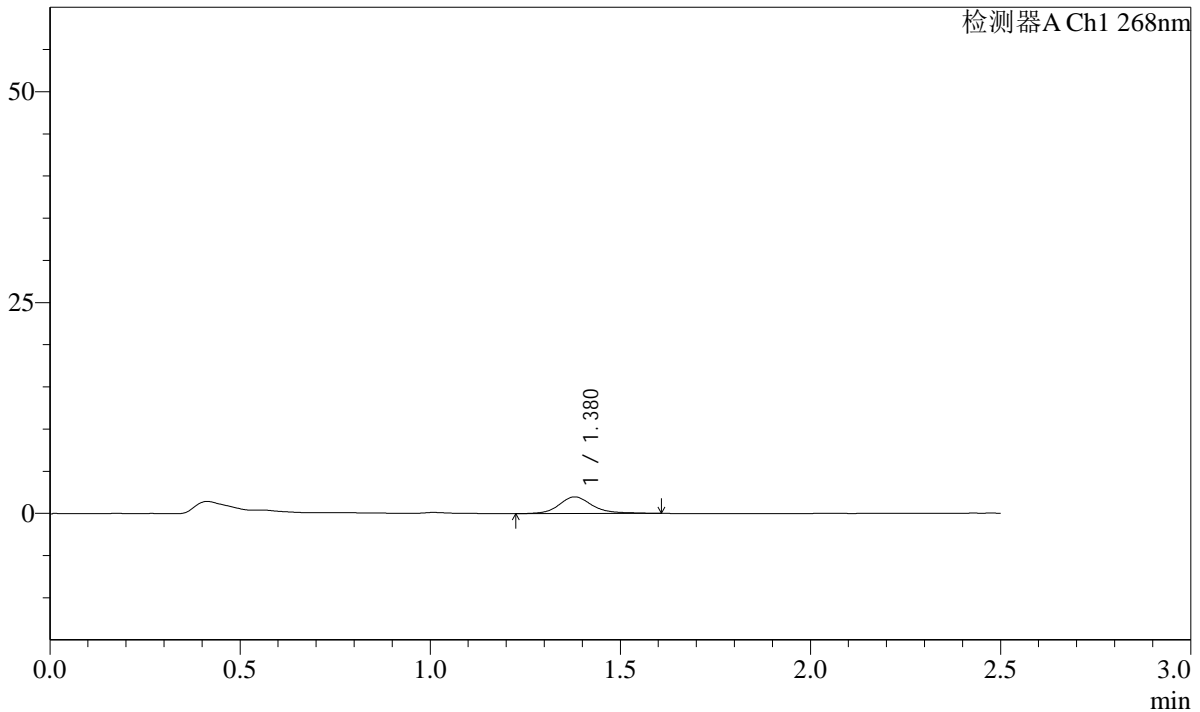
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-291-2 - zzp-24111401p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/16 17:42:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 13:30:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.380 | 12101 | 100.000 | 1980 | 1297 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 12101 | 100.000 | 1980 | | | |

图65 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片3
 供试品溶液-1

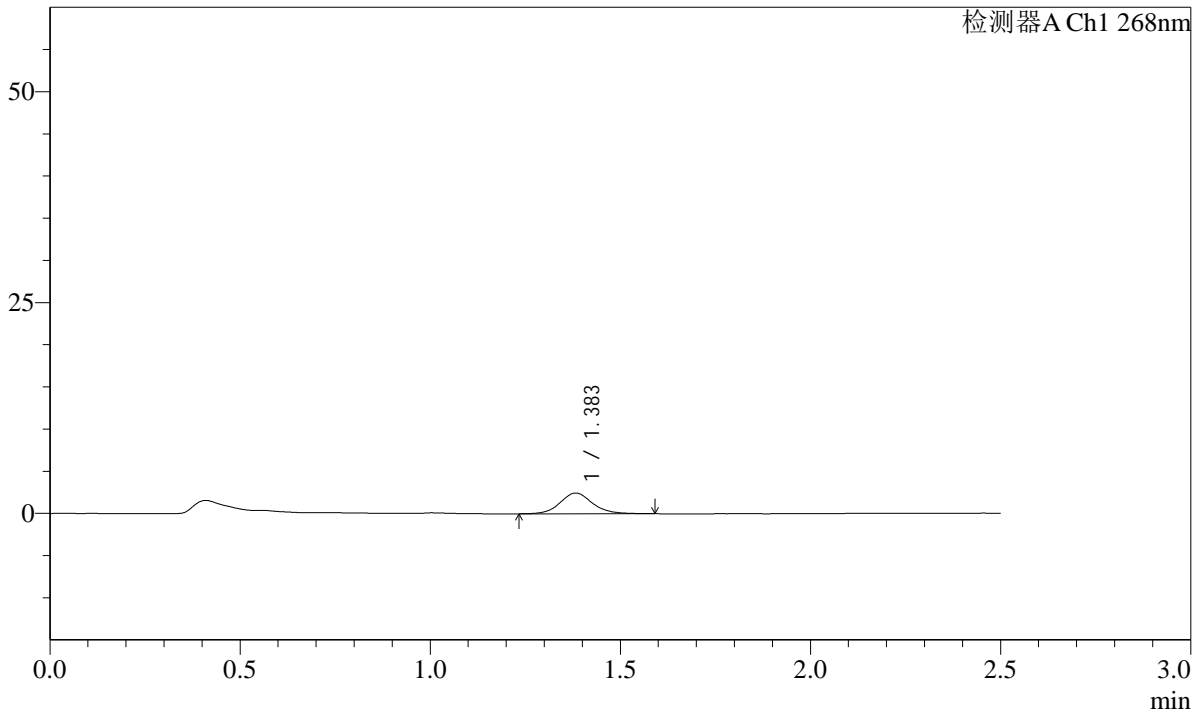
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

| | |
|---|------------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长:268nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-292-2 - zzp-24111401p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p4-5min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb | |
| 样品瓶号: 2-28 | |
| 进样体积: 50 µl | 版本号:6.115 |
| 进样时间: 2024/11/16 17:45:46 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/11/18 13:30:48 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.383 | 14631 | 100.000 | 2457 | 1308 | 1.105 | -- |
| 总计 | | 14631 | 100.000 | 2457 | | | |

图66 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片4
供试品溶液-1

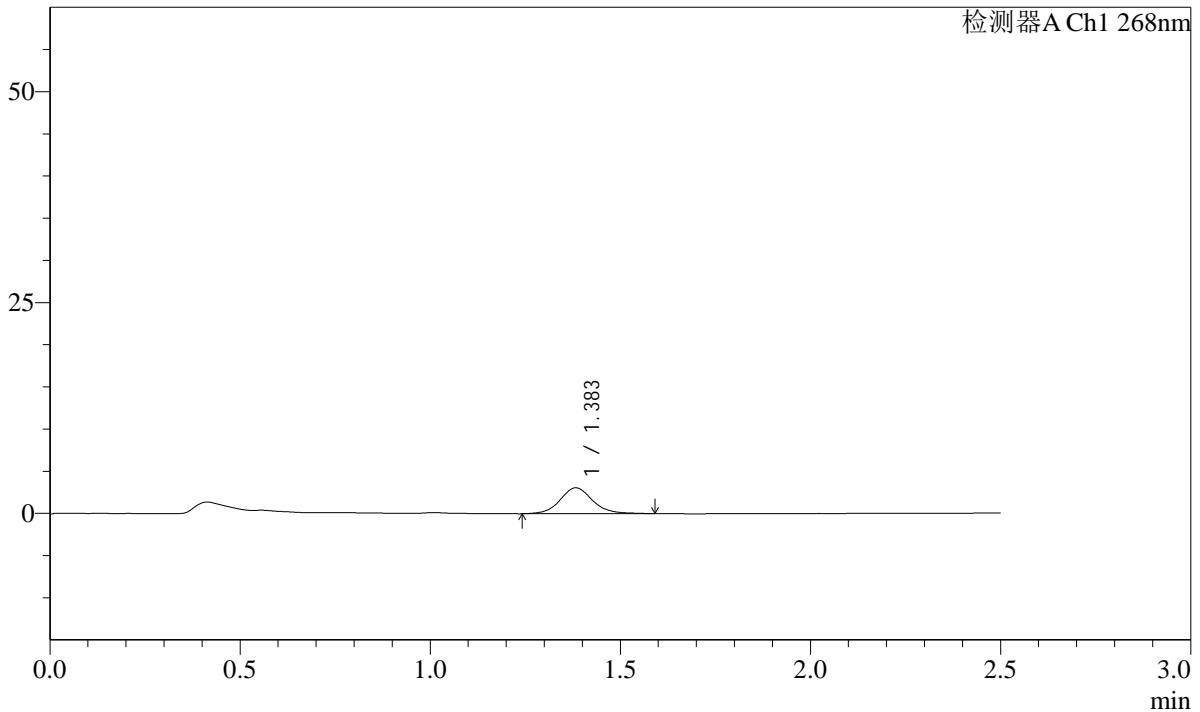
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-293-2 - zzp-24111401p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/16 17:48:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 13:30:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.383 | 18234 | 100.000 | 3062 | 1312 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 18234 | 100.000 | 3062 | | | |

图67 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片5
 供试品溶液-1

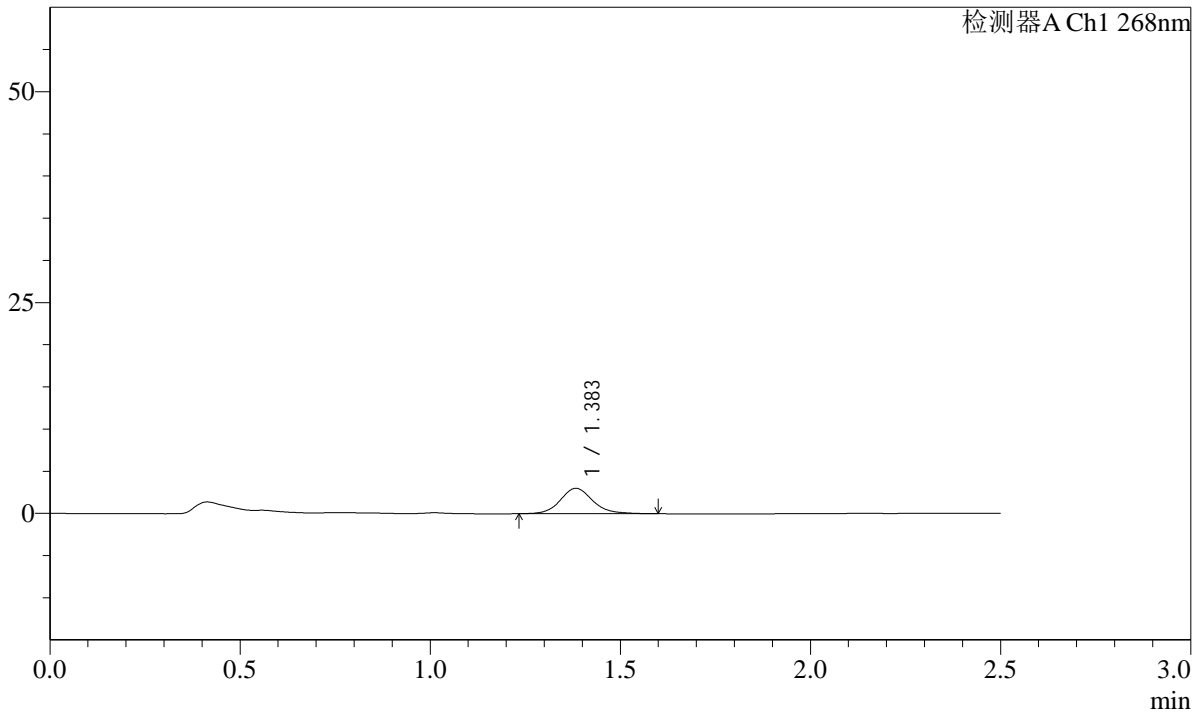
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-294-2 - zzp-24111401p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/16 17:51:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/18 13:30:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.383 | 17947 | 100.000 | 3011 | 1310 | 1.127 | -- |
| 总计 | | 17947 | 100.000 | 3011 | | | |

图68 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-5min-片6
 供试品溶液-1

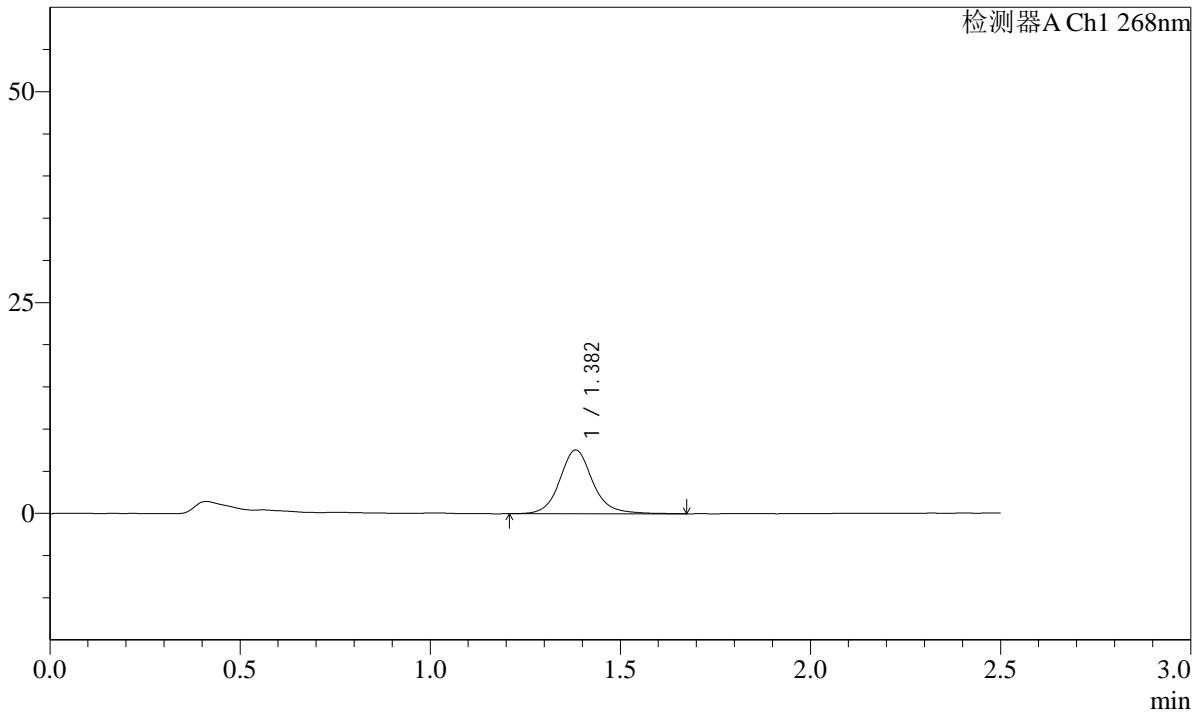
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-295-2 - zzp-24111401p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/16 17:54:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 13:30:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.382 | 45756 | 100.000 | 7549 | 1306 | 1.124 | -- |
| 总计 | | 45756 | 100.000 | 7549 | | | |

图69 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片1
 供试品溶液-1

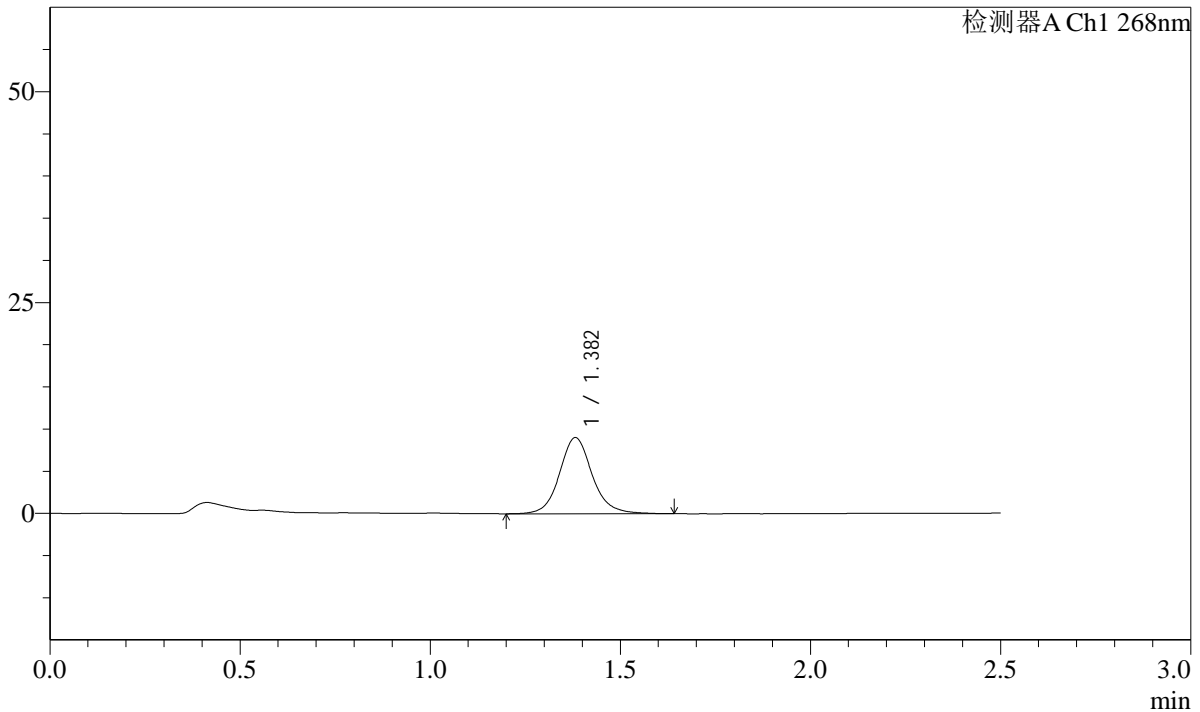
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-296-2 - zzp-24111401p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/16 17:57:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 13:31:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.382 | 54305 | 100.000 | 9021 | 1307 | 1.113 | -- |
| 总计 | | 54305 | 100.000 | 9021 | | | |

图70 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片2
 供试品溶液-1

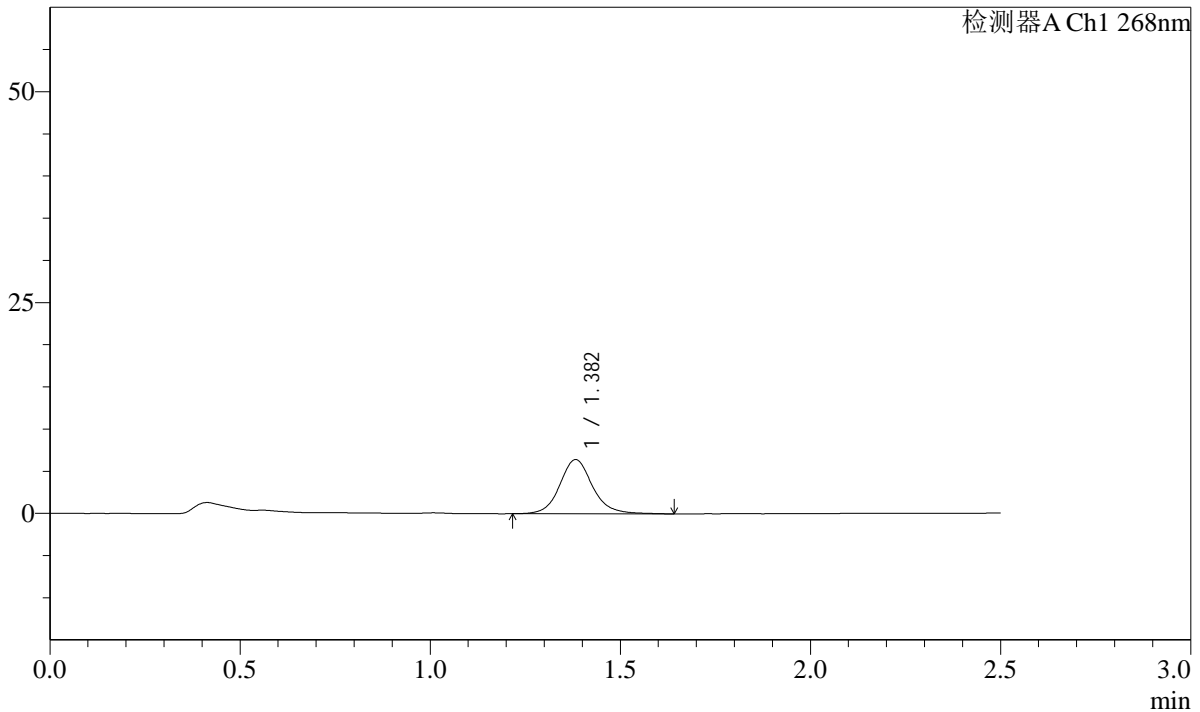
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长:268nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-297-2 - zzp-24111401p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p3-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb | |
| 样品瓶号: 2-20 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/11/16 18:00:25 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/11/18 13:31:03 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.382 | 38645 | 100.000 | 6421 | 1304 | 1.115 | -- |
| 总计 | | 38645 | 100.000 | 6421 | | | |

图71 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片3
供试品溶液-1

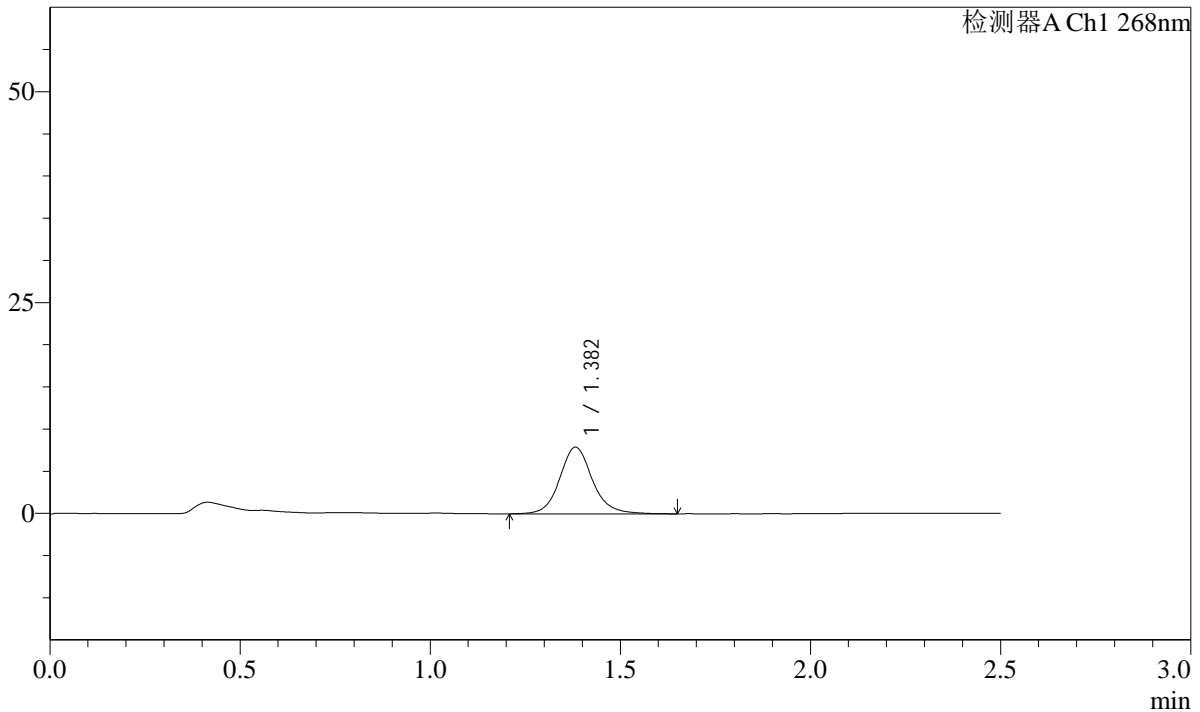
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长:268nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-298-2 - zzp-24111401p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p4-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb | |
| 样品瓶号: 2-29 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/11/16 18:03:21 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/11/18 13:31:05 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.382 | 47458 | 100.000 | 7887 | 1303 | 1.116 | -- |
| 总计 | | 47458 | 100.000 | 7887 | | | |

图72 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片4
供试品溶液-1

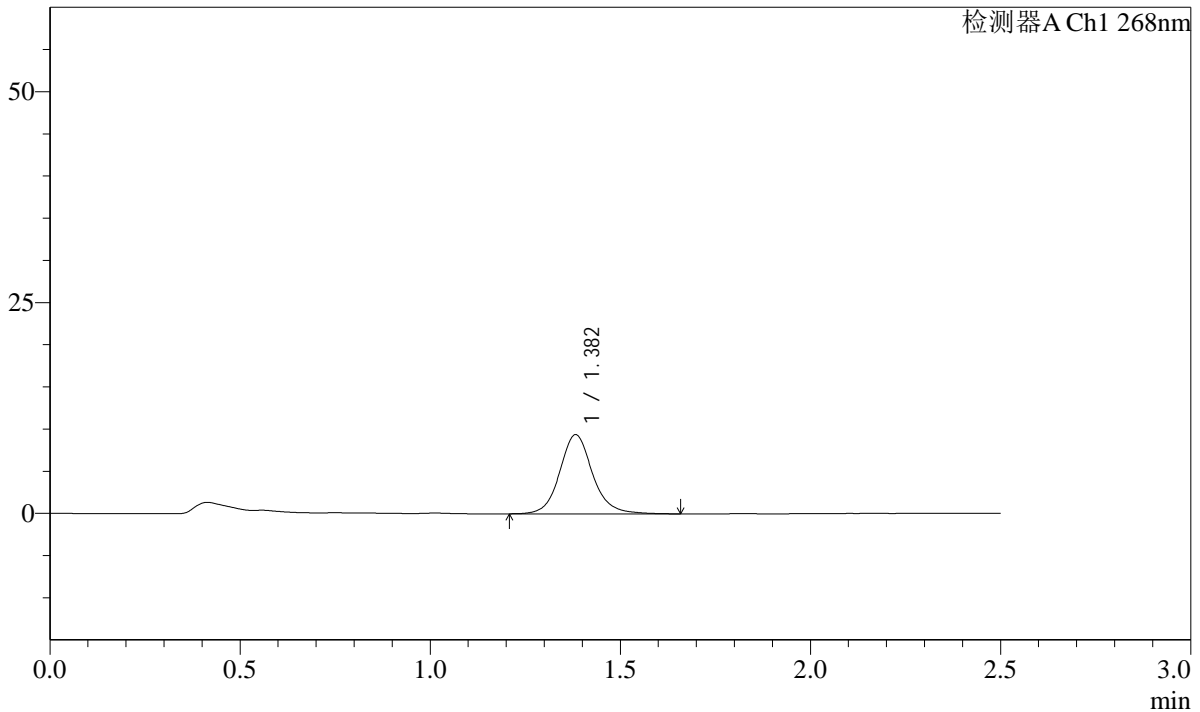
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长:268nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-299-2 - zzp-24111401p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p5-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb | |
| 样品瓶号: 2-38 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 µl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/11/16 18:06:18 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/11/18 13:31:08 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.382 | 56652 | 100.000 | 9372 | 1298 | 1.116 | -- |
| 总计 | | 56652 | 100.000 | 9372 | | | |

图73 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片5
供试品溶液-1

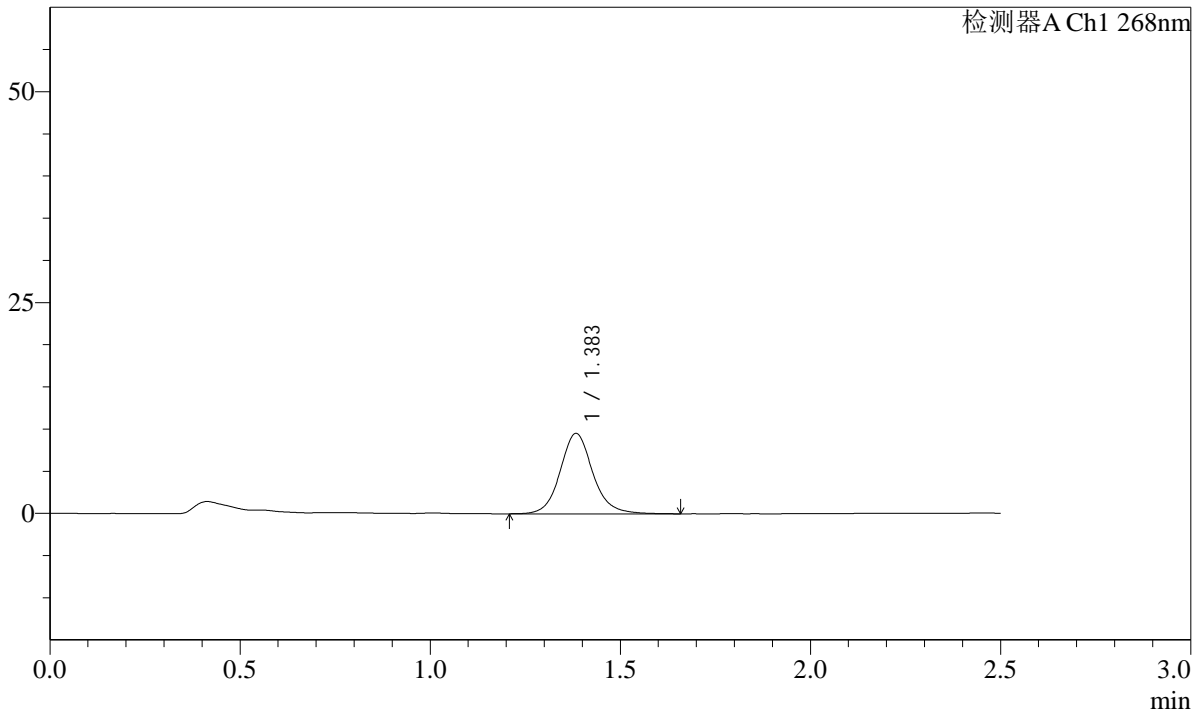
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长:268nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-300-2 - zzp-24111401p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p6-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb | |
| 样品瓶号: 2-47 | |
| 进样体积: 50 µl | 版本号:6.115 |
| 进样时间: 2024/11/16 18:09:14 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/11/18 13:31:11 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.383 | 57190 | 100.000 | 9499 | 1315 | 1.112 | -- |
| 总计 | | 57190 | 100.000 | 9499 | | | |

图74 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-10min-片6
供试品溶液-1

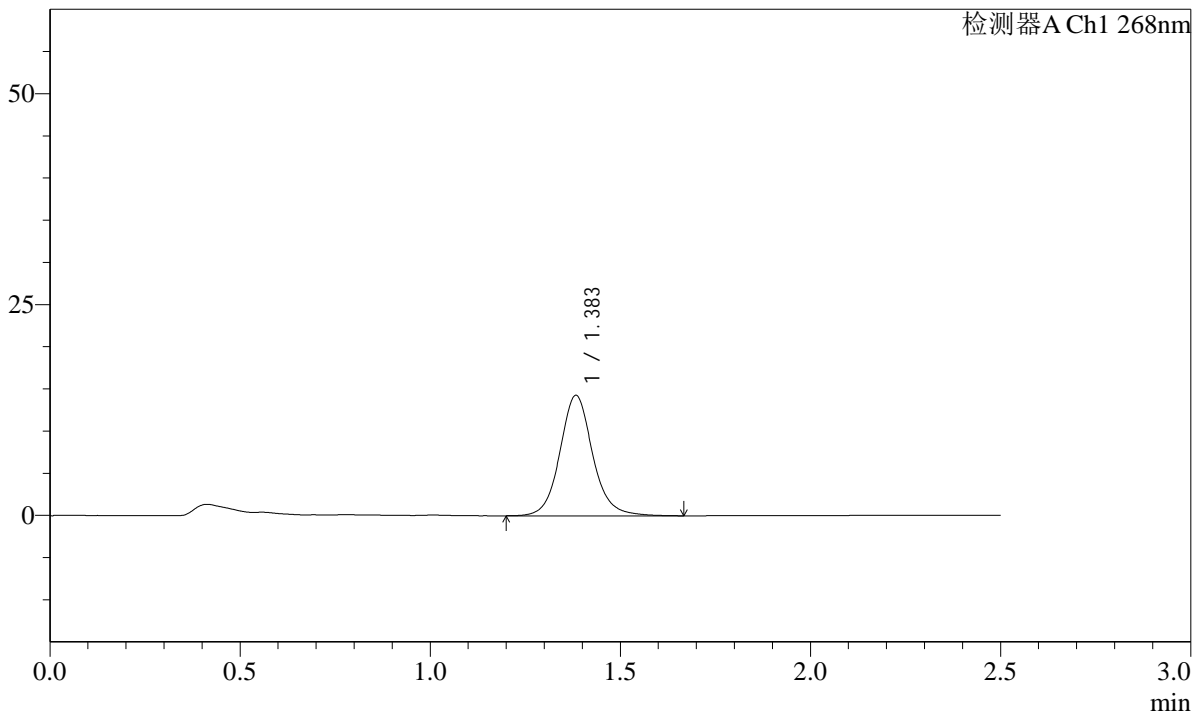
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-301-2 - zzp-24111401p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/16 18:12:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/18 13:31:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.383 | 85937 | 100.000 | 14235 | 1306 | 1.102 | -- |
| 总计 | | 85937 | 100.000 | 14235 | | | |

图75 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片1
 供试品溶液-1

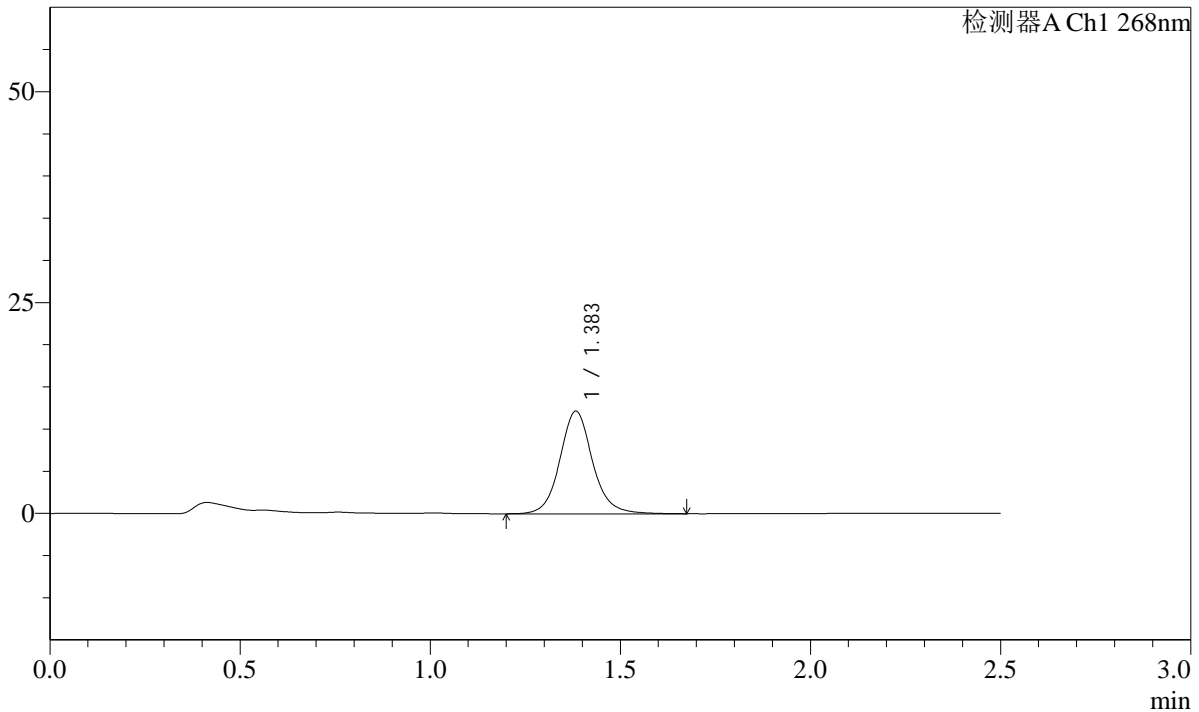
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-303-2 - zzp-24111401p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/16 18:18:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/18 13:31:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.383 | 73019 | 100.000 | 12134 | 1314 | 1.103 | -- |
| 总计 | | 73019 | 100.000 | 12134 | | | |

图77 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片3
 供试品溶液-1

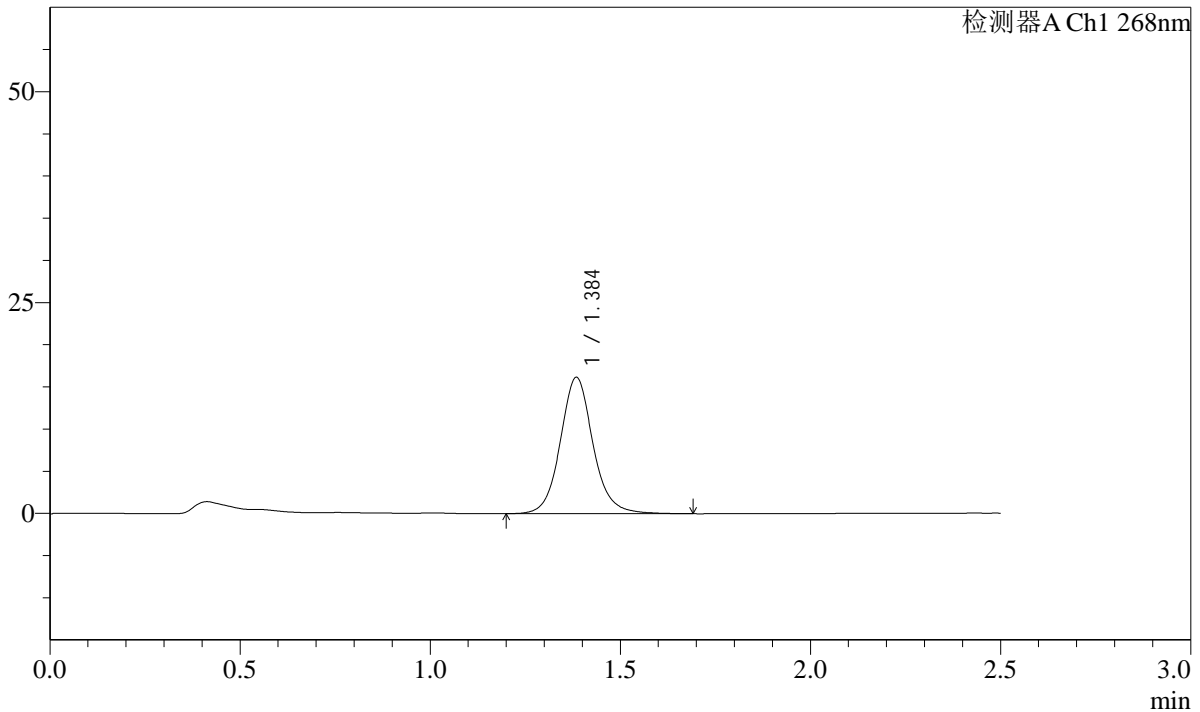
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长:268nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-305-2 - zzp-24111401p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p5-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb | |
| 样品瓶号: 2-39 | |
| 进样体积: 50 μl | 版本号:6.115 |
| 进样时间: 2024/11/16 18:23:55 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/11/18 13:31:24 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.384 | 96965 | 100.000 | 16064 | 1308 | 1.098 | -- |
| 总计 | | 96965 | 100.000 | 16064 | | | |

图79 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片5
供试品溶液-1

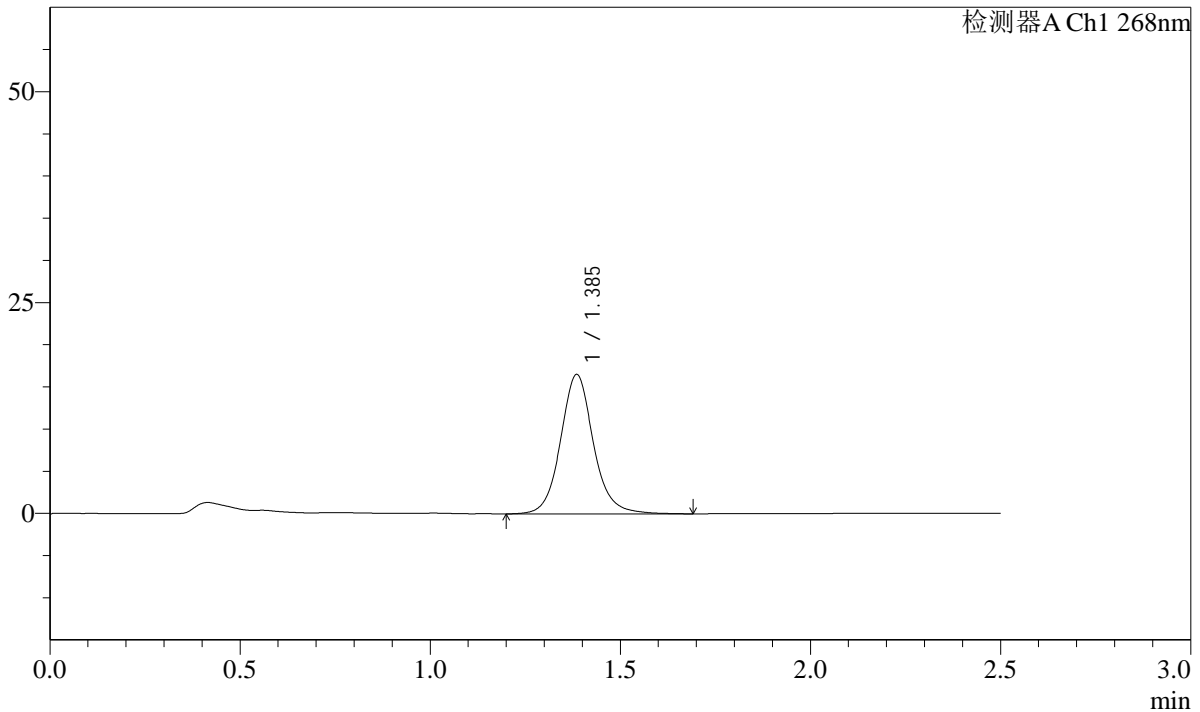
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-306-2 - zzp-24111401p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/16 18:26:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 13:31:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.385 | 99653 | 100.000 | 16468 | 1307 | 1.099 | -- |
| 总计 | | 99653 | 100.000 | 16468 | | | |

图80 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-15min-片6
 供试品溶液-1

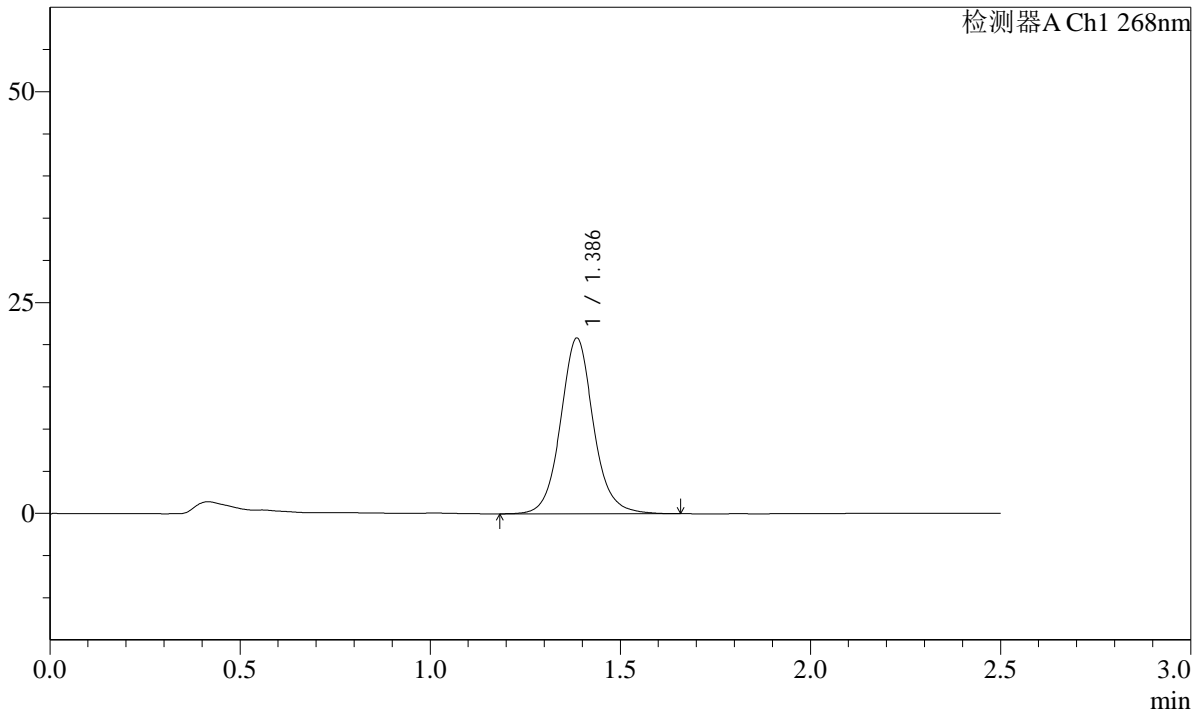
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-307-2 - zzp-24111401p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/16 18:29:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/18 13:31:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.386 | 125511 | 100.000 | 20781 | 1301 | 1.084 | -- |
| 总计 | | 125511 | 100.000 | 20781 | | | |

图81 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片1
 供试品溶液-1

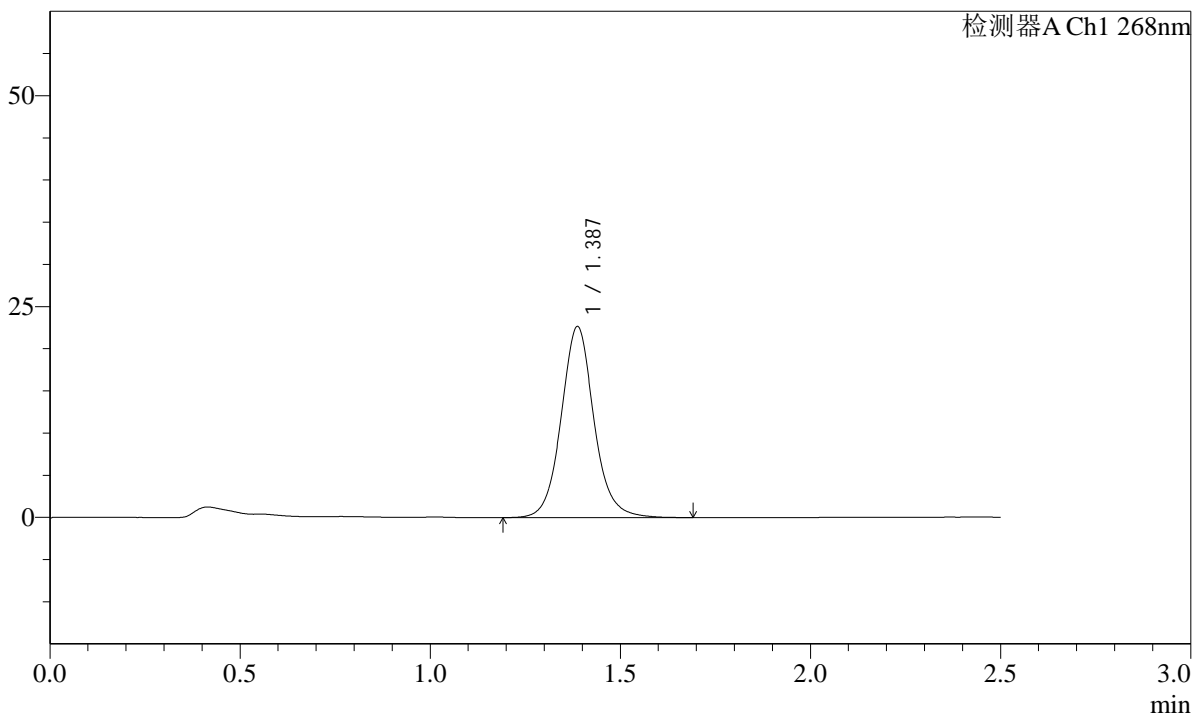
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-308-2 - zzp-24111401p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/16 18:32:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 13:31:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.387 | 136300 | 100.000 | 22650 | 1307 | 1.085 | -- |
| 总计 | | 136300 | 100.000 | 22650 | | | |

图82 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片2
 供试品溶液-1

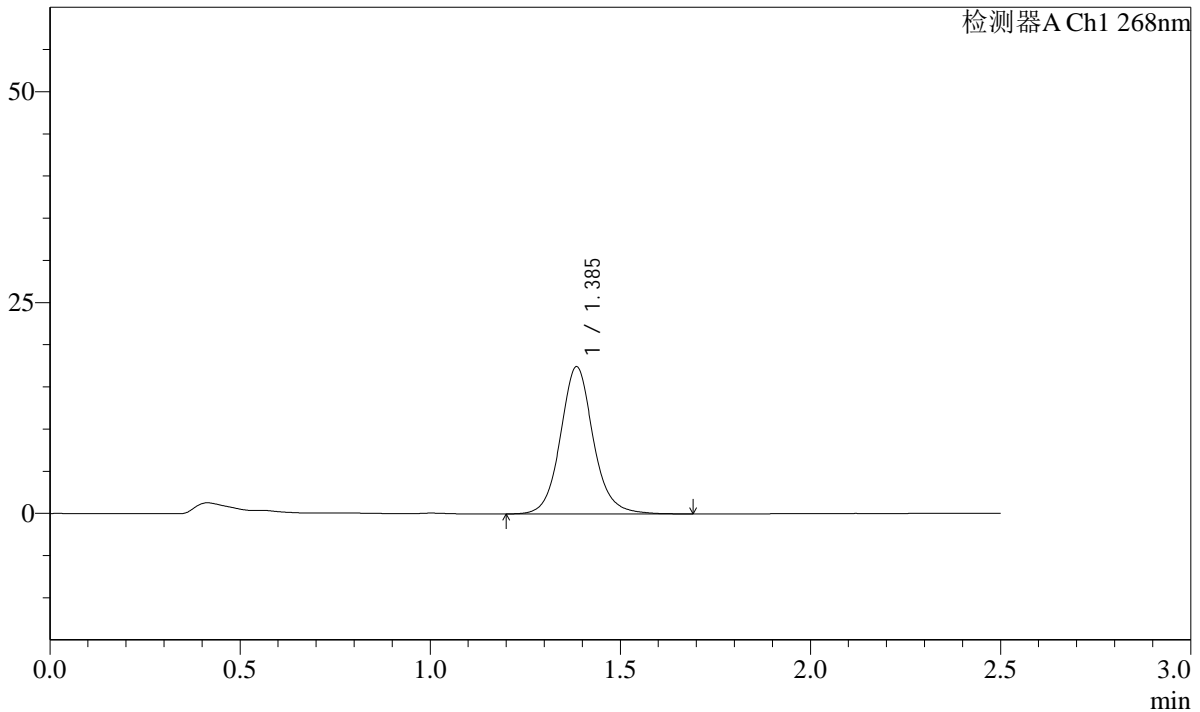
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-309-2 - zzp-24111401p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/16 18:35:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 13:31:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.385 | 105191 | 100.000 | 17386 | 1303 | 1.100 | -- |
| 总计 | | 105191 | 100.000 | 17386 | | | |

图83 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片3
 供试品溶液-1

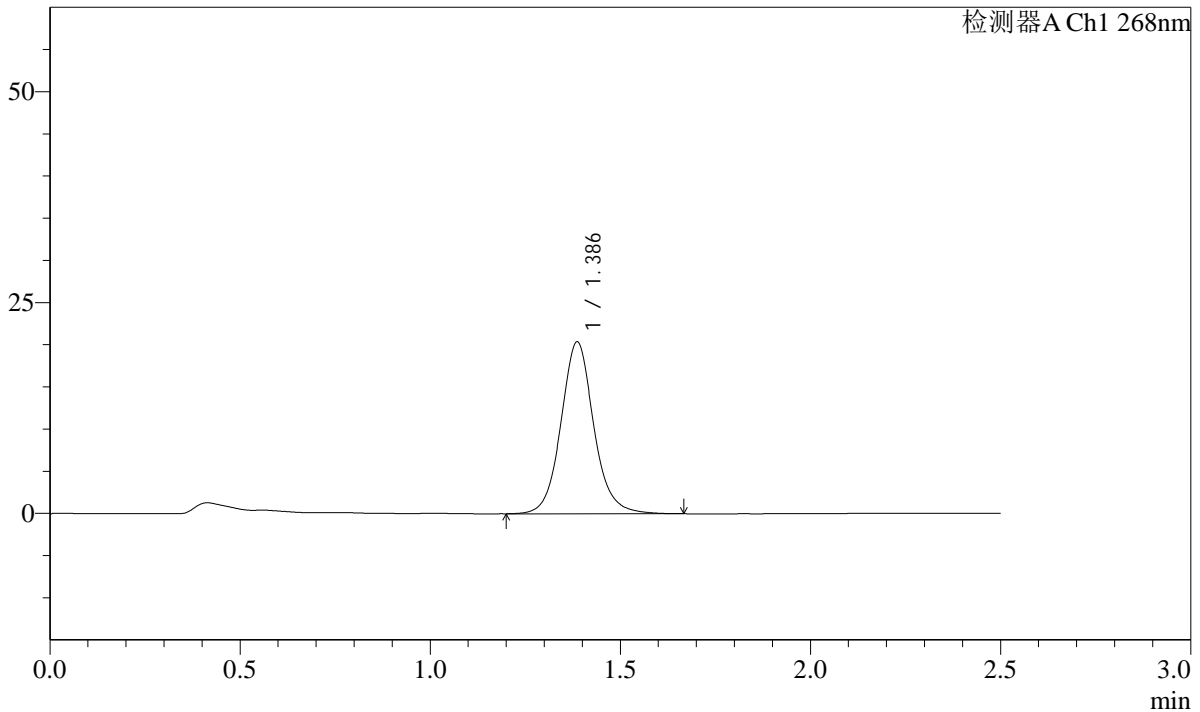
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-310-2 - zzp-24111401p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/16 18:38:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 13:31:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.386 | 122665 | 100.000 | 20355 | 1302 | 1.091 | -- |
| 总计 | | 122665 | 100.000 | 20355 | | | |

图84 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片4
 供试品溶液-1

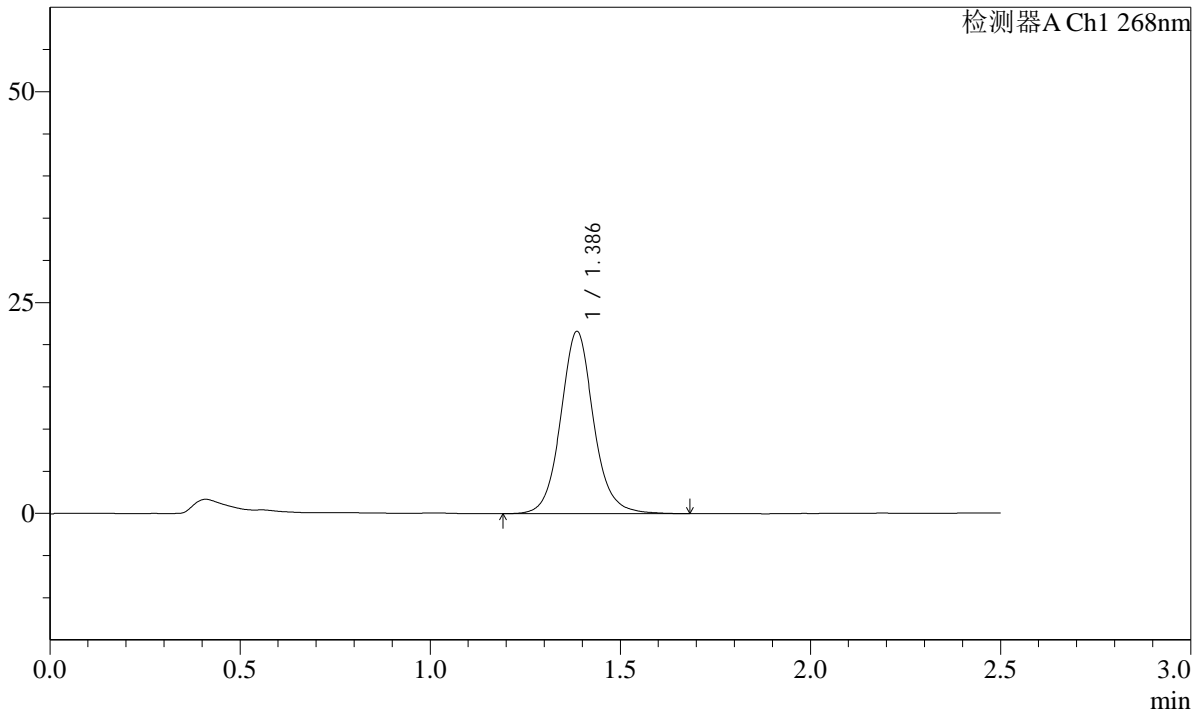
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-311-2 - zzp-24111401p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/16 18:41:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/18 13:31:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.386 | 130265 | 100.000 | 21573 | 1301 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 130265 | 100.000 | 21573 | | | |

图85 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片5
 供试品溶液-1

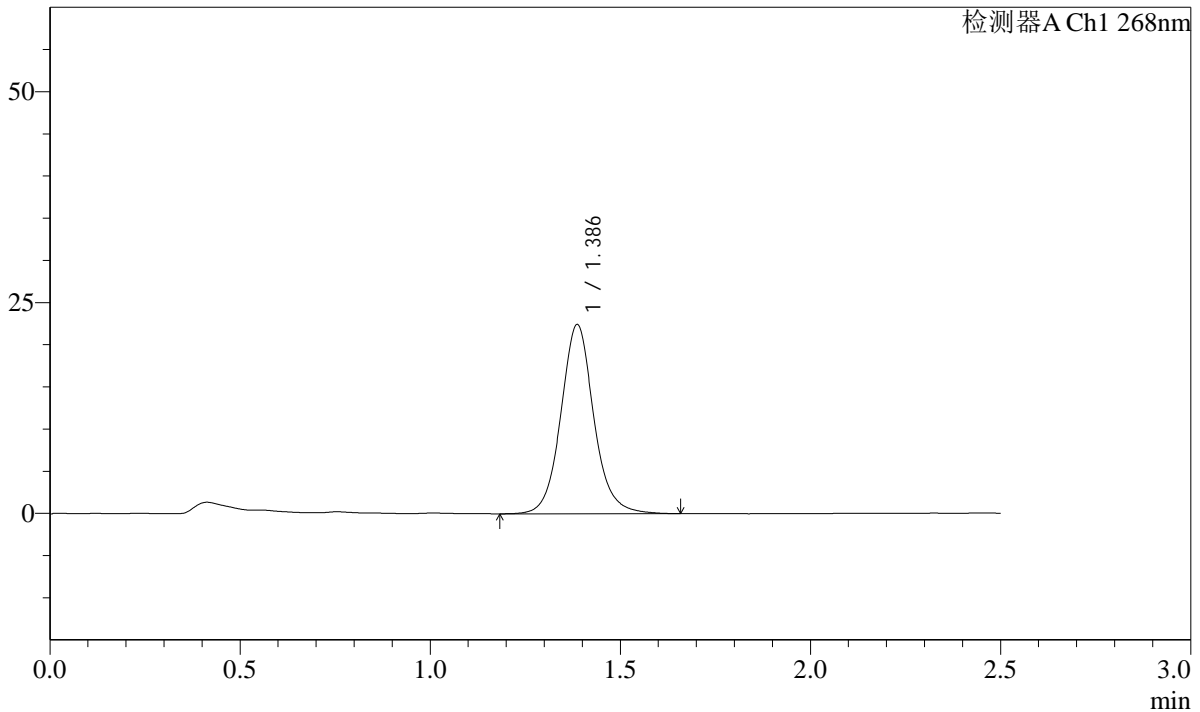
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-312-2 - zzp-24111401p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/16 18:44:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 13:31:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.386 | 135342 | 100.000 | 22406 | 1300 | 1.086 | -- |
| 总计 | | 135342 | 100.000 | 22406 | | | |

图86 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-20min-片6
 供试品溶液-1

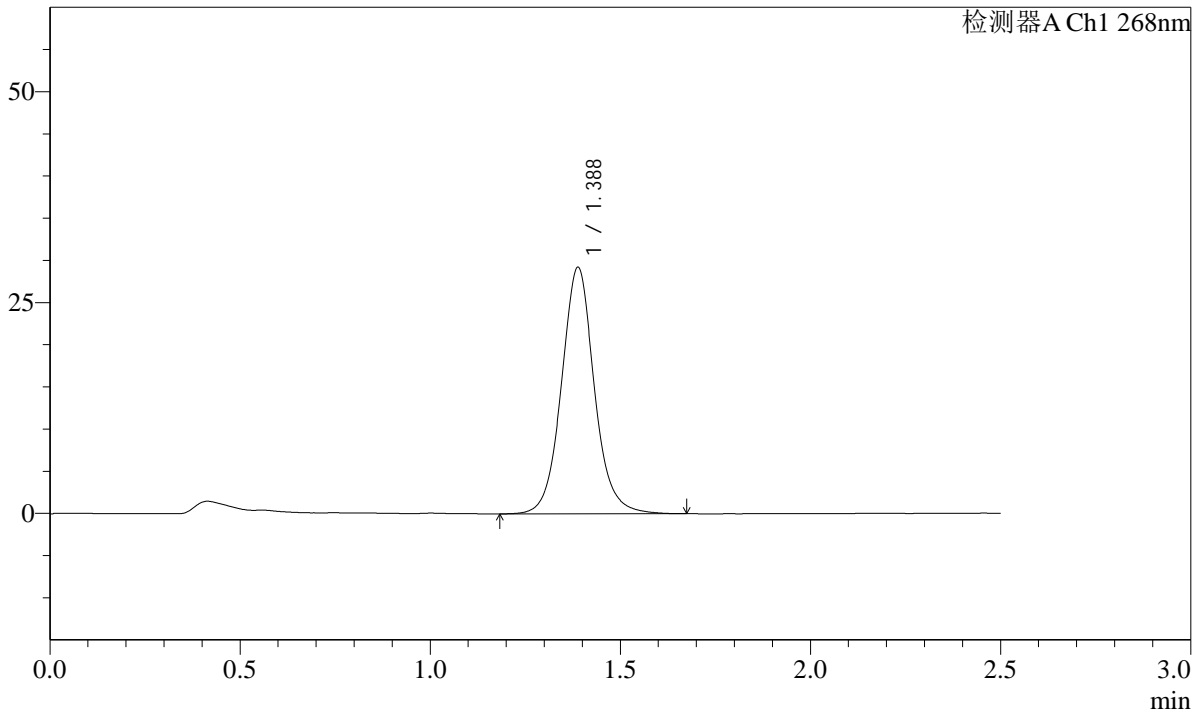
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-313-2 - zzp-24111401p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/16 18:47:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 13:31:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.388 | 175927 | 100.000 | 29227 | 1303 | 1.072 | -- |
| 总计 | | 175927 | 100.000 | 29227 | | | |

图87 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片1
 供试品溶液-1

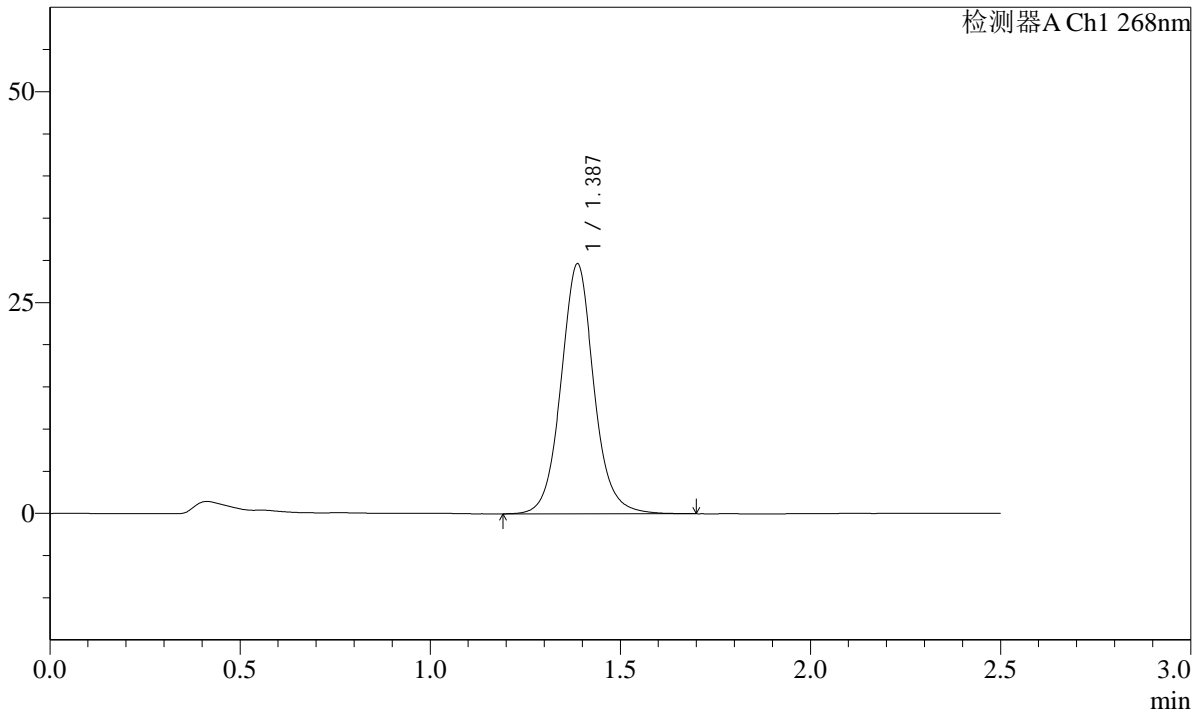
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-314-2 - zzp-24111401p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/16 18:50:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 13:31:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.387 | 178574 | 100.000 | 29621 | 1298 | 1.074 | -- |
| 总计 | | 178574 | 100.000 | 29621 | | | |

图88 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片2
 供试品溶液-1

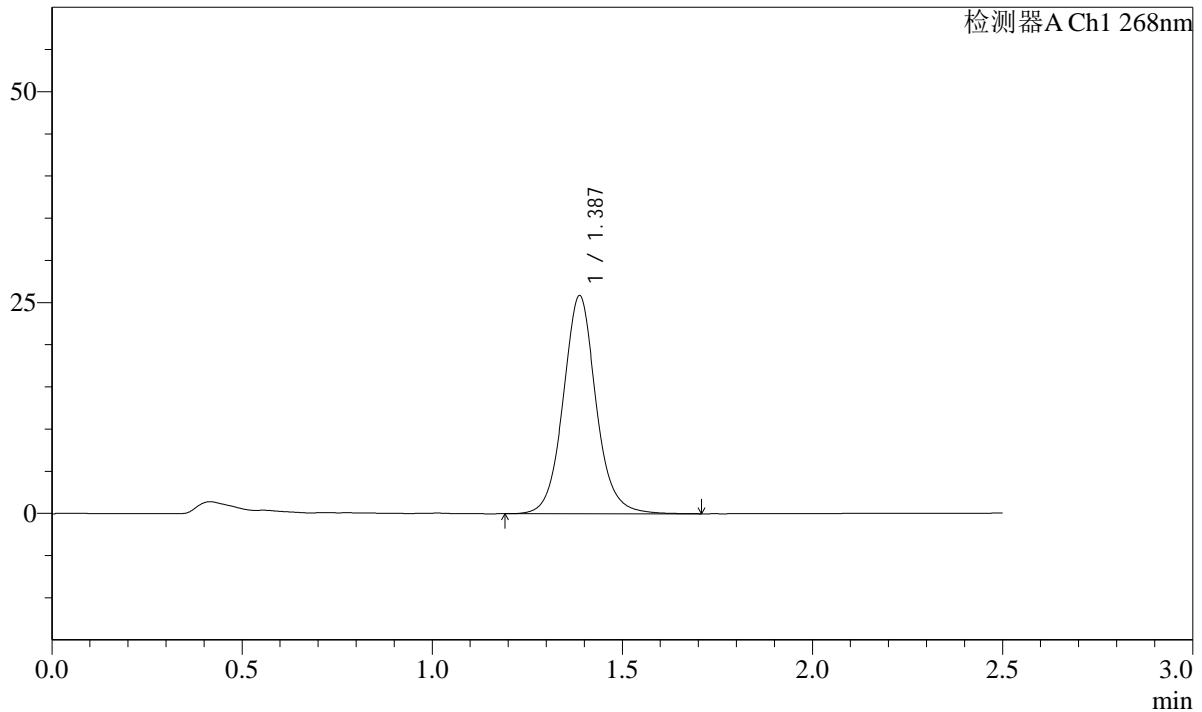
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-315-2 - zzp-24111401p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p3-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb
样品瓶号: 2-23
进样体积: 50 µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/11/16 18:53:20 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/11/18 13:31:51 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.387 | 155631 | 100.000 | 25860 | 1303 | 1.079 | -- |
| 总计 | | 155631 | 100.000 | 25860 | | | |

图89 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片3
供试品溶液-1

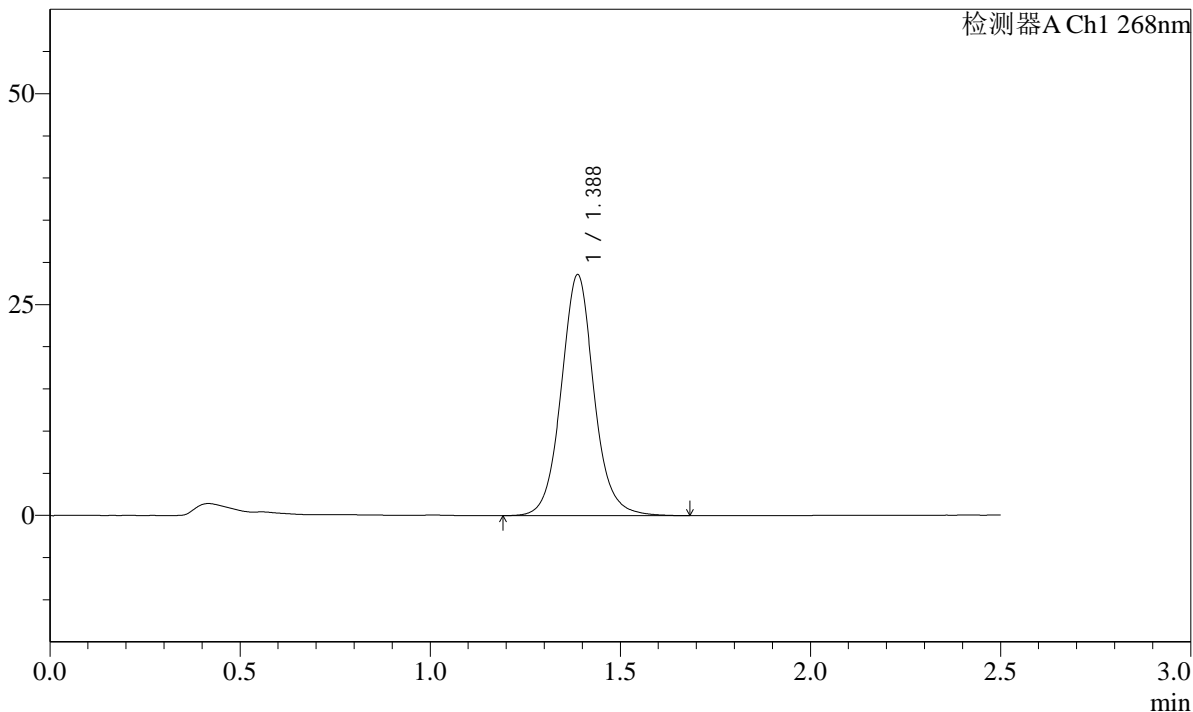
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-316-2 - zzp-24111401p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/16 18:56:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 13:31:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.388 | 171619 | 100.000 | 28577 | 1306 | 1.073 | -- |
| 总计 | | 171619 | 100.000 | 28577 | | | |

图90 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片4
 供试品溶液-1

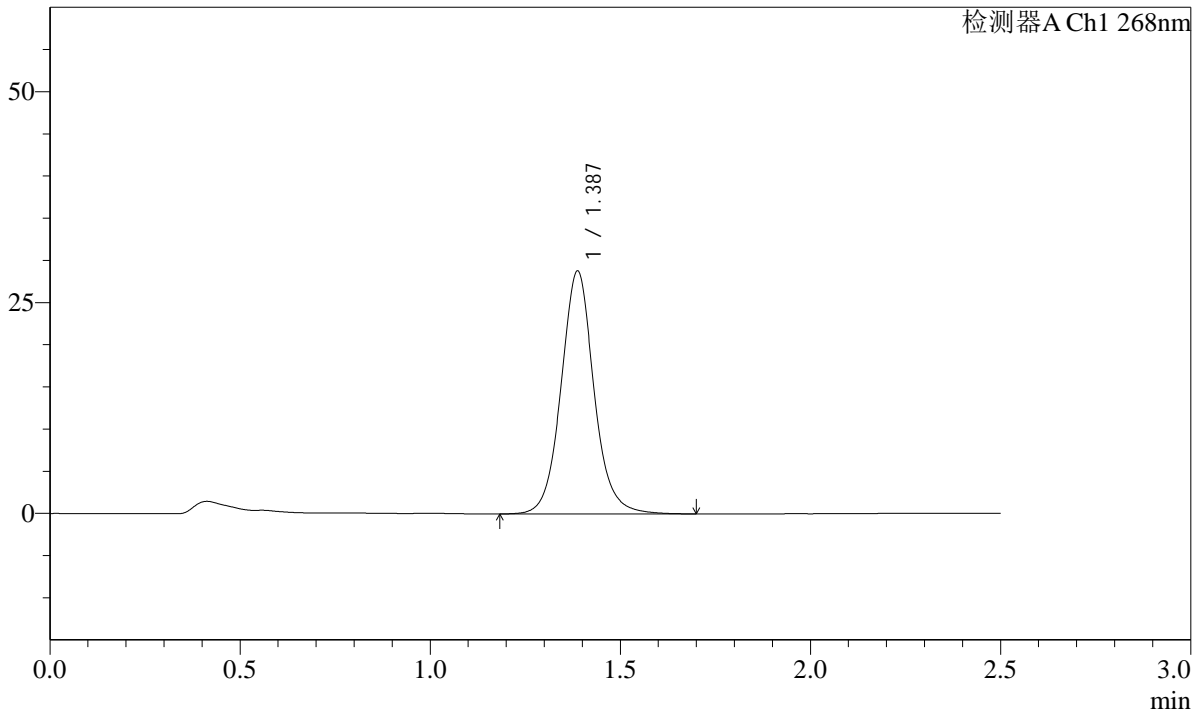
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-317-2 - zzp-24111401p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/16 18:59:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 13:31:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.387 | 173657 | 100.000 | 28789 | 1296 | 1.075 | -- |
| 总计 | | 173657 | 100.000 | 28789 | | | |

图91 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片5
 供试品溶液-1

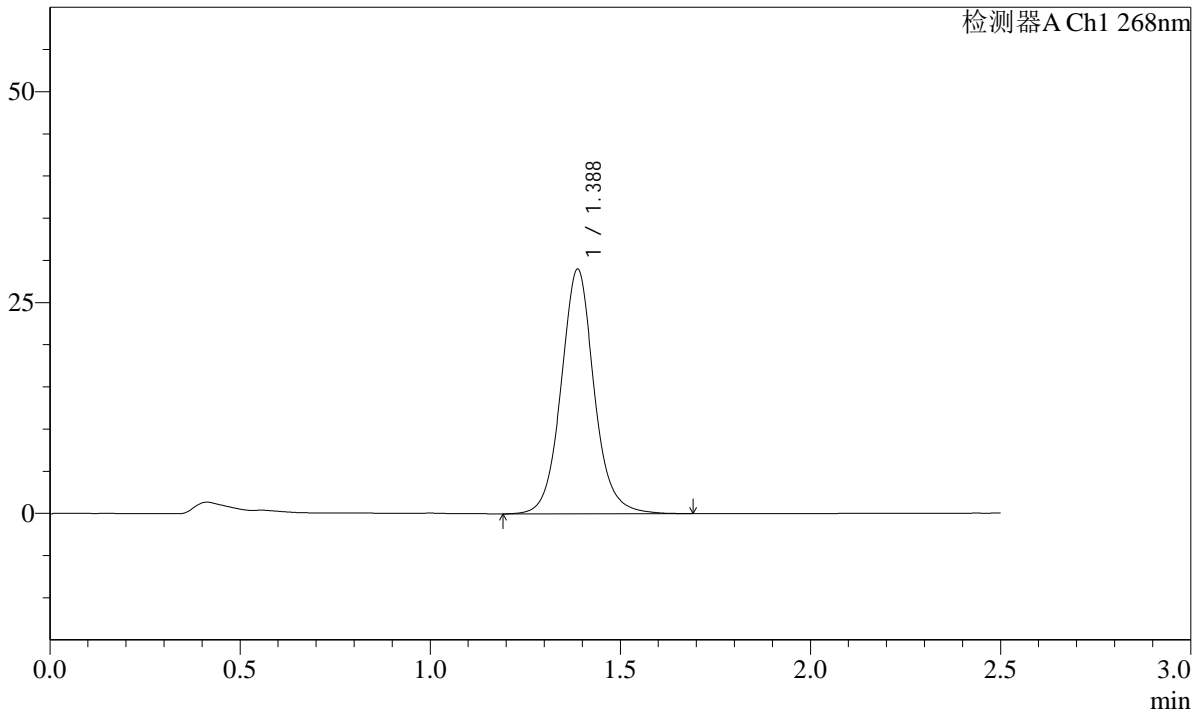
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长:268nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-318-2 - zzp-24111401p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p6-30min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb | |
| 样品瓶号: 2-50 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 µl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/11/16 19:02:08 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2): 2024/11/18 13:31:59 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.388 | 175342 | 100.000 | 29008 | 1294 | 1.078 | -- |
| 总计 | | 175342 | 100.000 | 29008 | | | |

图92 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-30min-片6
供试品溶液-1

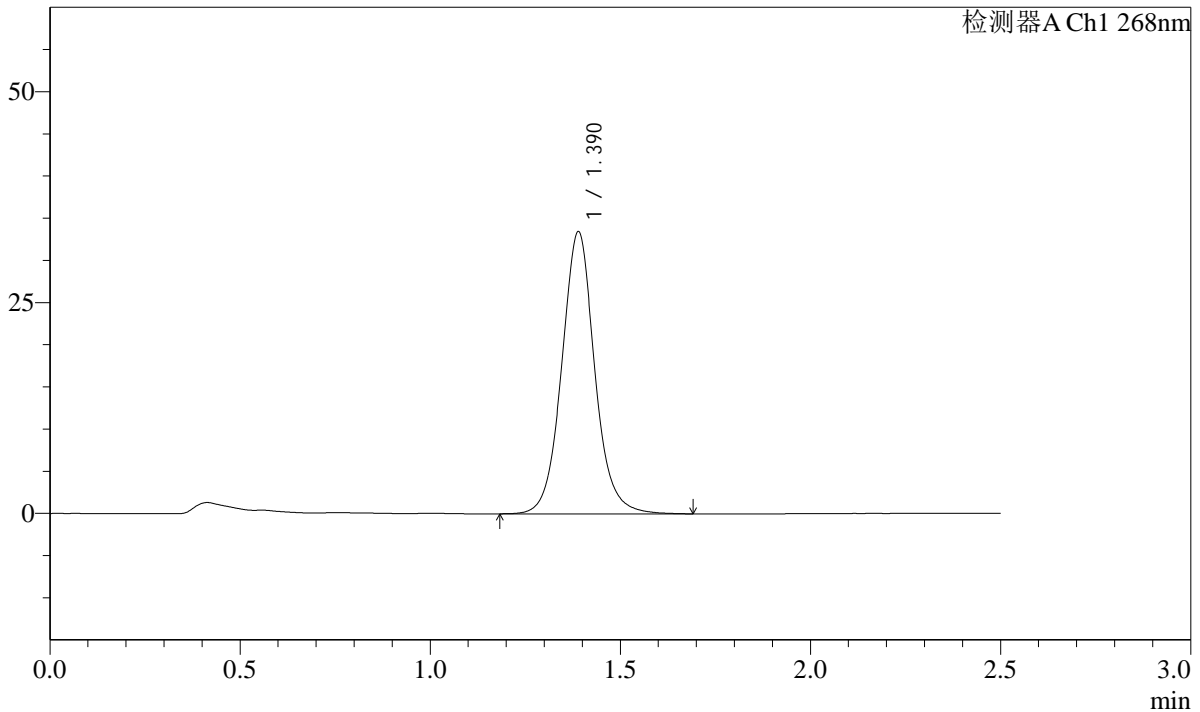
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长:268nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-319-2 - zzp-24111401p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p1-45min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb | |
| 样品瓶号: 2-6 | |
| 进样体积: 50 μl | 版本号:6.115 |
| 进样时间: 2024/11/16 19:05:04 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/11/18 13:32:02 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.390 | 201963 | 100.000 | 33426 | 1294 | 1.066 | -- |
| 总计 | | 201963 | 100.000 | 33426 | | | |

图93 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片1
供试品溶液-1

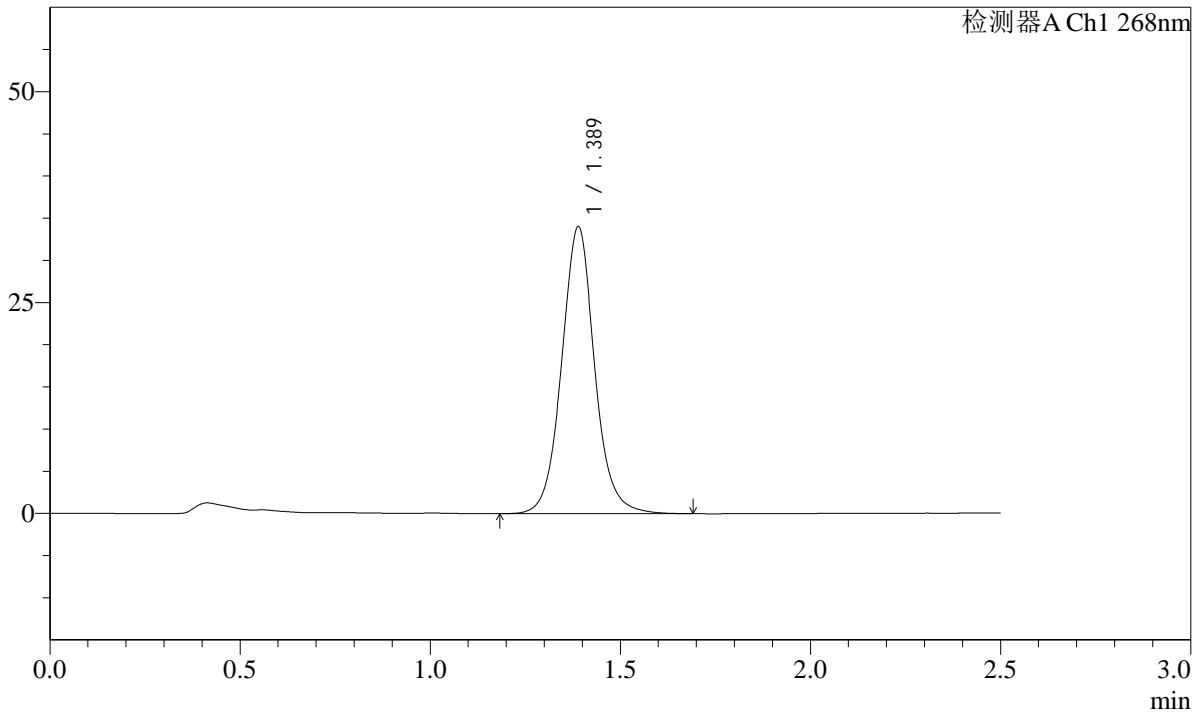
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-320-2 - zzp-24111401p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/16 19:08:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/18 13:32:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.389 | 205634 | 100.000 | 34011 | 1292 | 1.064 | -- |
| 总计 | | 205634 | 100.000 | 34011 | | | |

图94 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片2
 供试品溶液-1

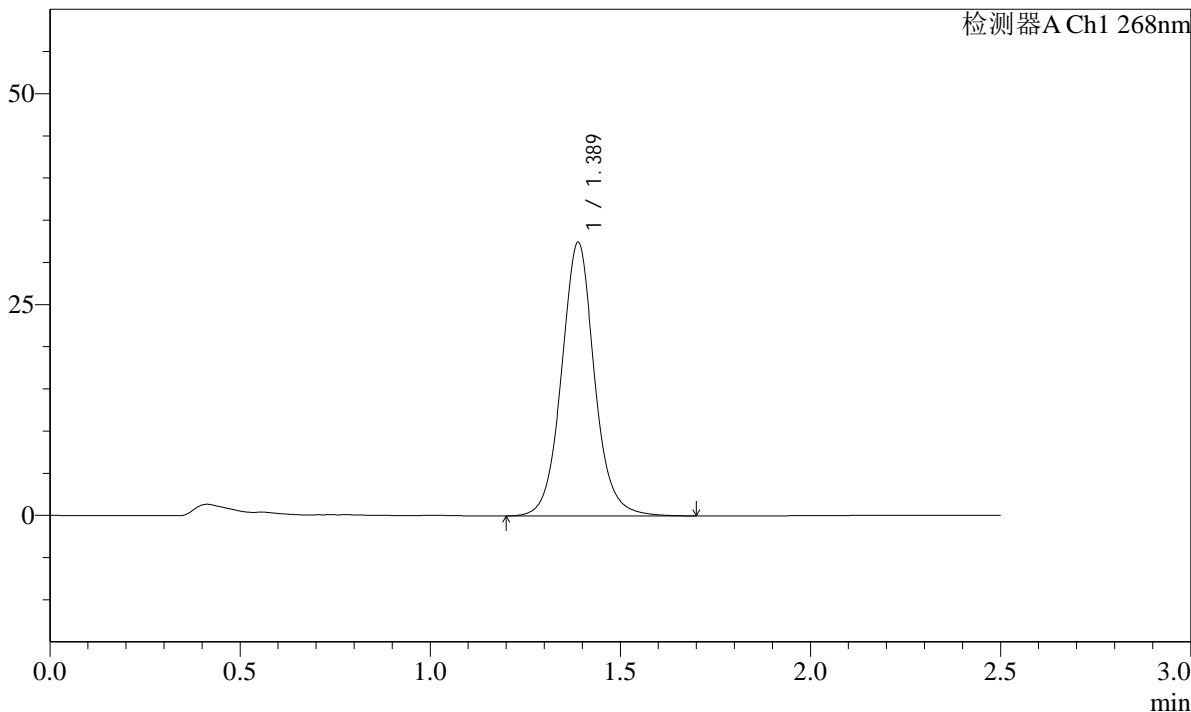
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长:268nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-321-2 - zzp-24111401p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p3-45min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb | |
| 样品瓶号: 2-24 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/11/16 19:10:57 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/11/18 13:32:08 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.389 | 195757 | 100.000 | 32448 | 1300 | 1.067 | -- |
| 总计 | | 195757 | 100.000 | 32448 | | | |

图95 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片3
供试品溶液-1

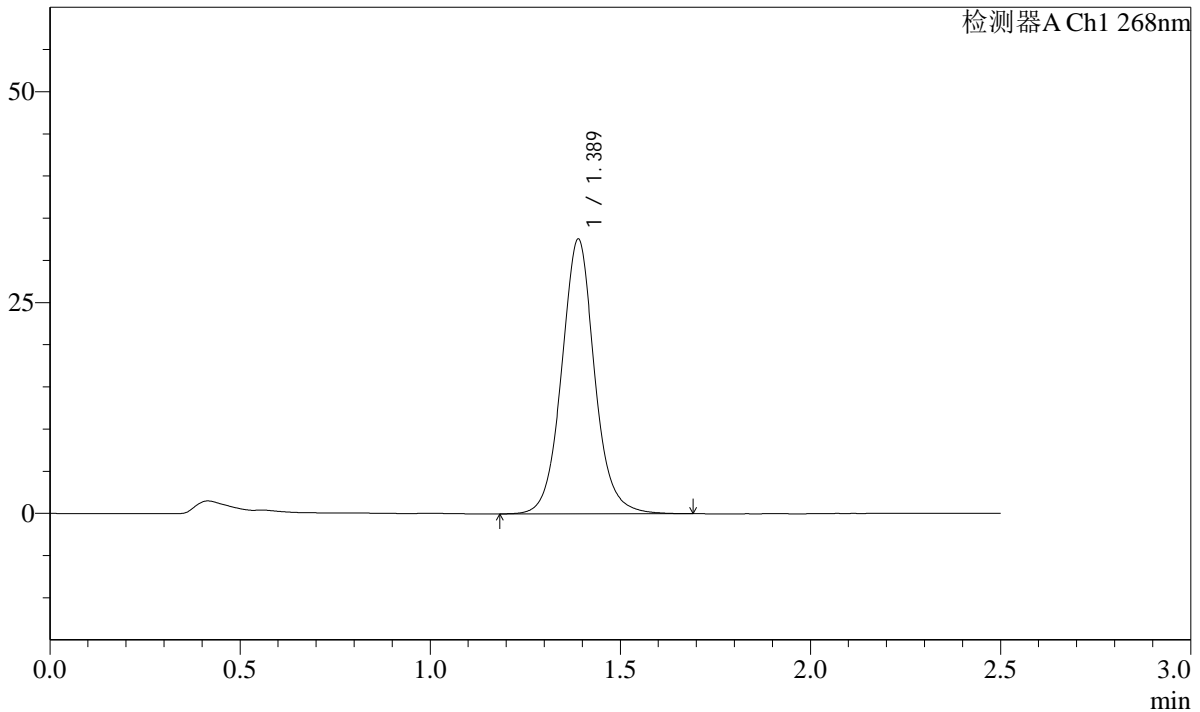
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-322-2 - zzp-24111401p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/16 19:13:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 13:32:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.389 | 196542 | 100.000 | 32572 | 1298 | 1.067 | -- |
| 总计 | | 196542 | 100.000 | 32572 | | | |

图96 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片4
 供试品溶液-1

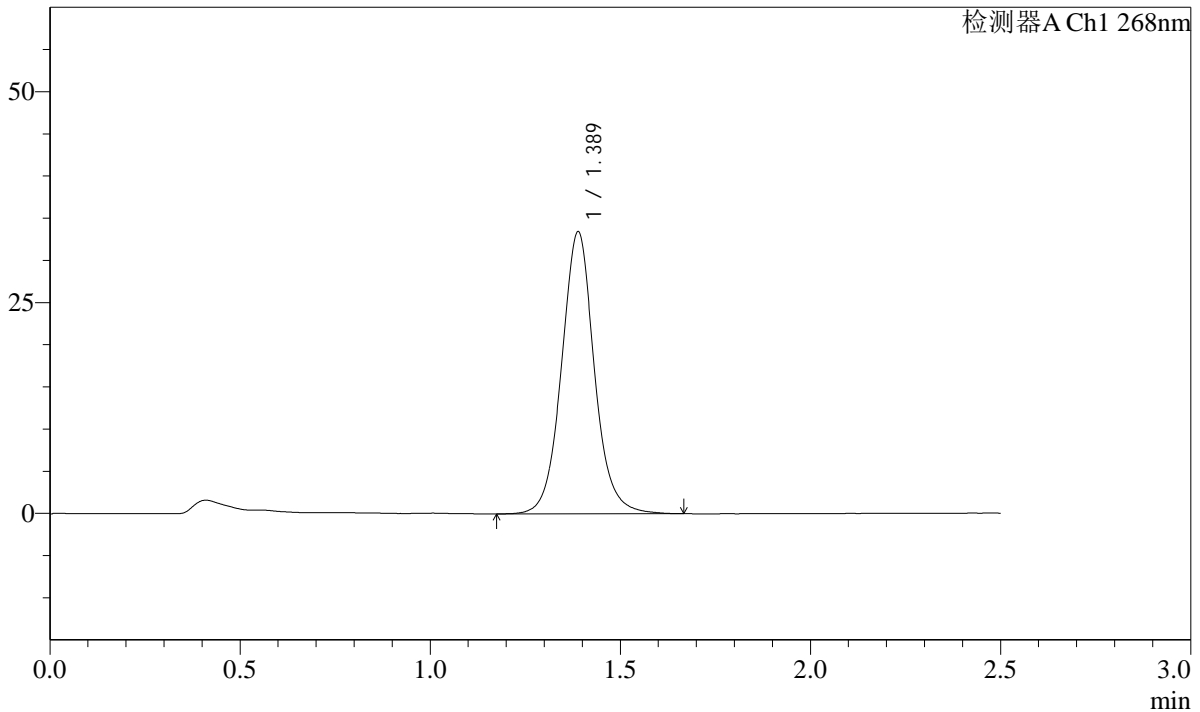
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长:268nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-323-2 - zzp-24111401p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p5-45min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb | |
| 样品瓶号: 2-42 | |
| 进样体积: 50 μl | 版本号:6.115 |
| 进样时间: 2024/11/16 19:16:51 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/11/18 13:32:13 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.389 | 201029 | 100.000 | 33440 | 1307 | 1.064 | -- |
| 总计 | | 201029 | 100.000 | 33440 | | | |

图97 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-45min-片5
供试品溶液-1

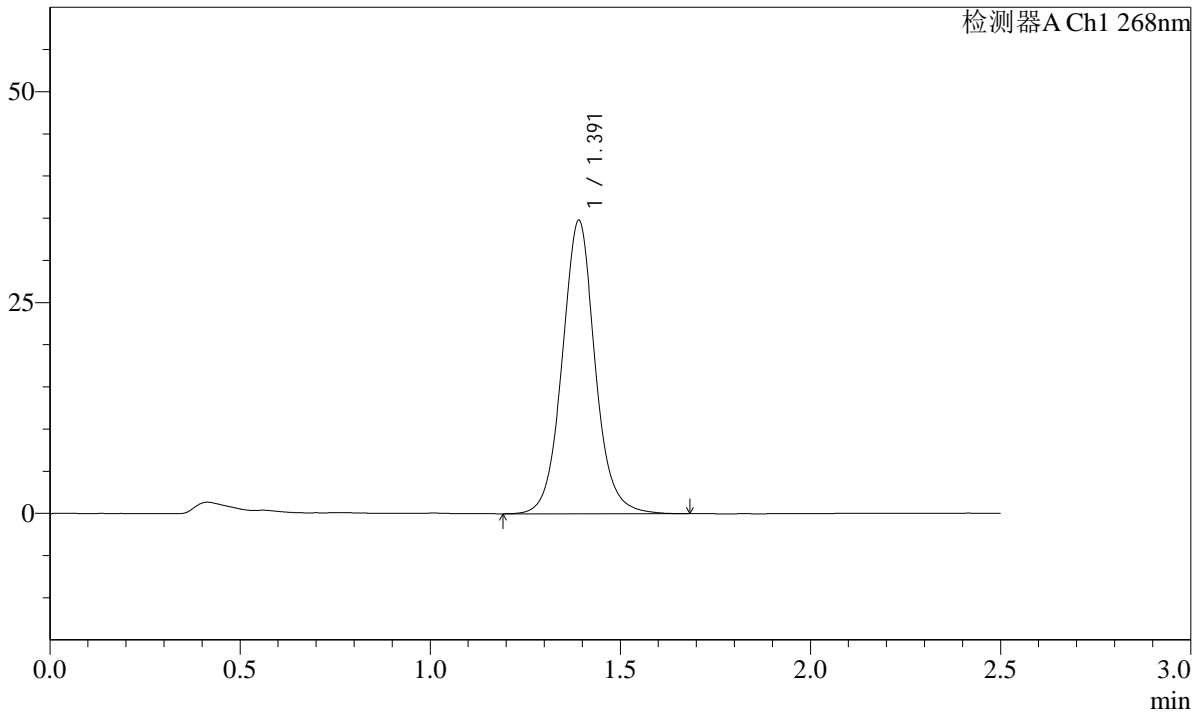
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-325-2 - zzp-24111401p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/16 19:22:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 13:32:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.391 | 209587 | 100.000 | 34719 | 1301 | 1.062 | -- |
| 总计 | | 209587 | 100.000 | 34719 | | | |

图99 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片1
 供试品溶液-1

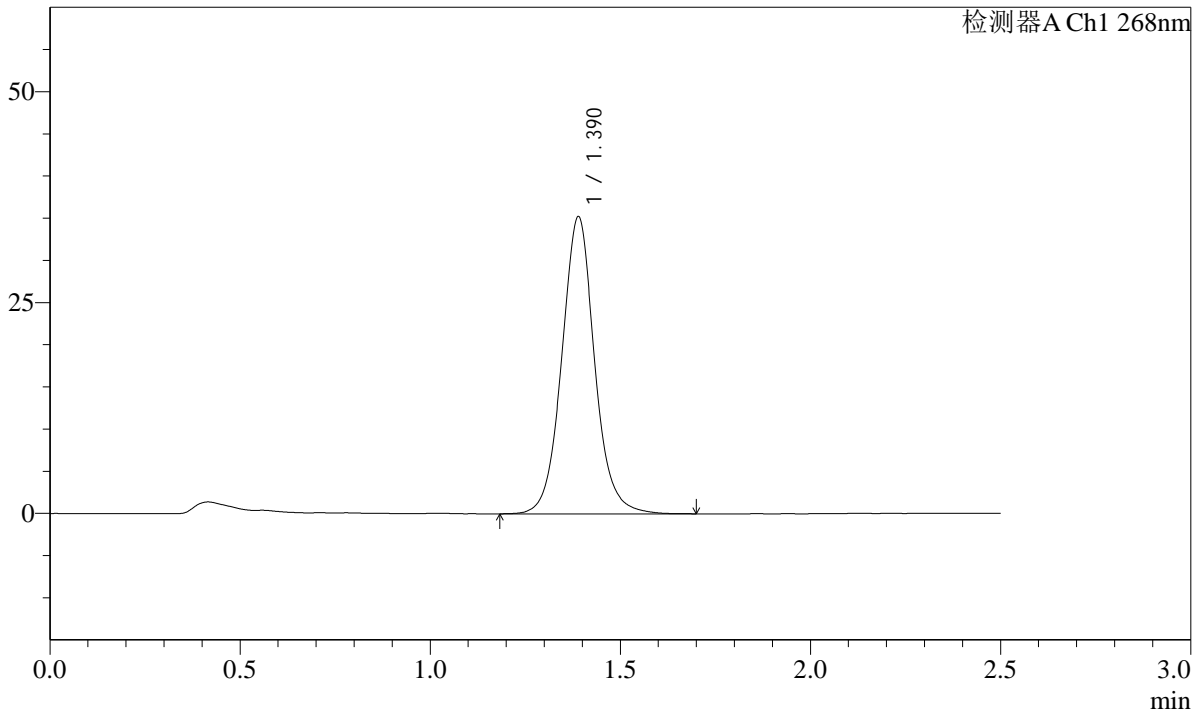
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-326-2 - zzp-24111401p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/16 19:25:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 13:32:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.390 | 211844 | 100.000 | 35213 | 1304 | 1.062 | -- |
| 总计 | | 211844 | 100.000 | 35213 | | | |

图100 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片2
 供试品溶液-1

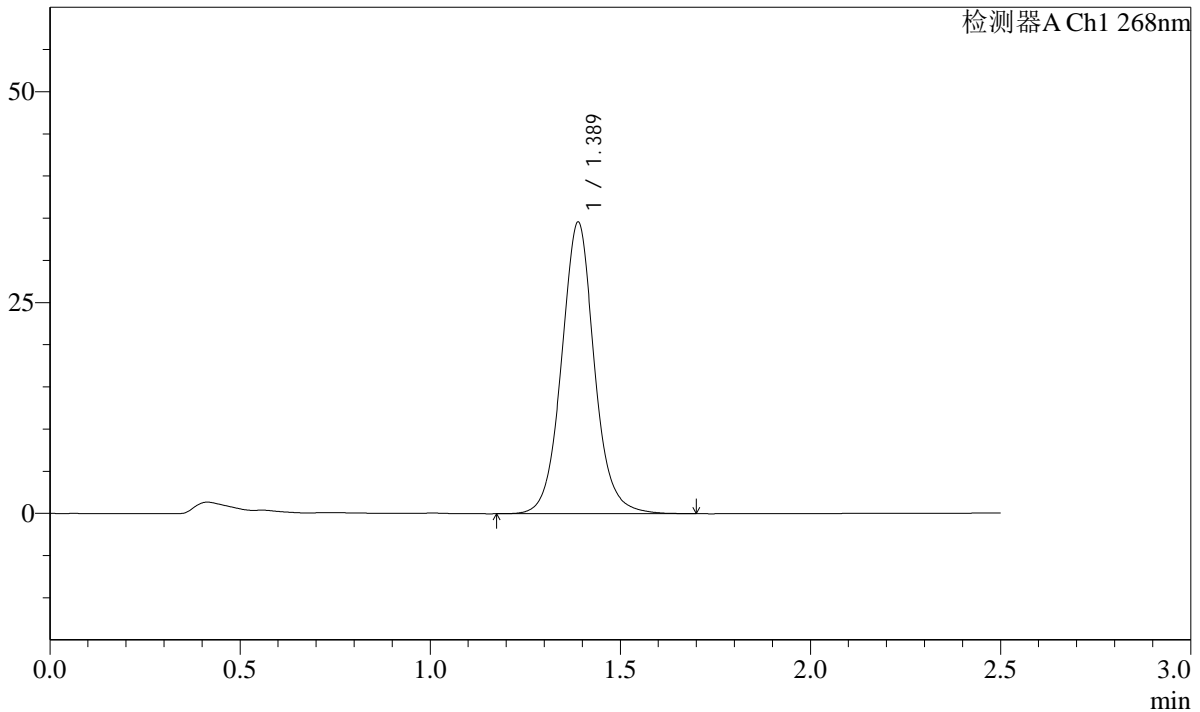
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长:268nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-327-2 - zzp-24111401p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p3-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb | |
| 样品瓶号: 2-25 | |
| 进样体积: 50 μl | 版本号:6.115 |
| 进样时间: 2024/11/16 19:28:38 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/11/18 13:32:24 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.389 | 207820 | 100.000 | 34578 | 1307 | 1.064 | -- |
| 总计 | | 207820 | 100.000 | 34578 | | | |

图101 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片3
供试品溶液-1

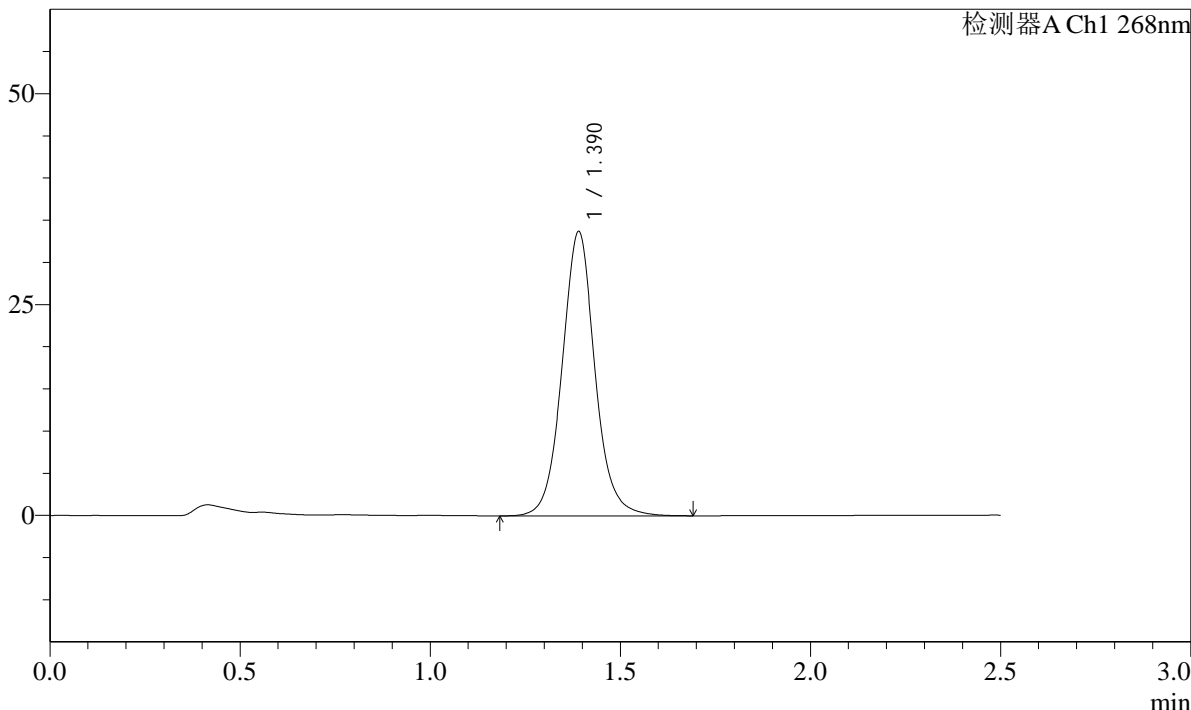
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-328-2 - zzp-24111401p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/16 19:31:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 13:32:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.390 | 202853 | 100.000 | 33654 | 1305 | 1.066 | -- |
| 总计 | | 202853 | 100.000 | 33654 | | | |

图102 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片4
 供试品溶液-1

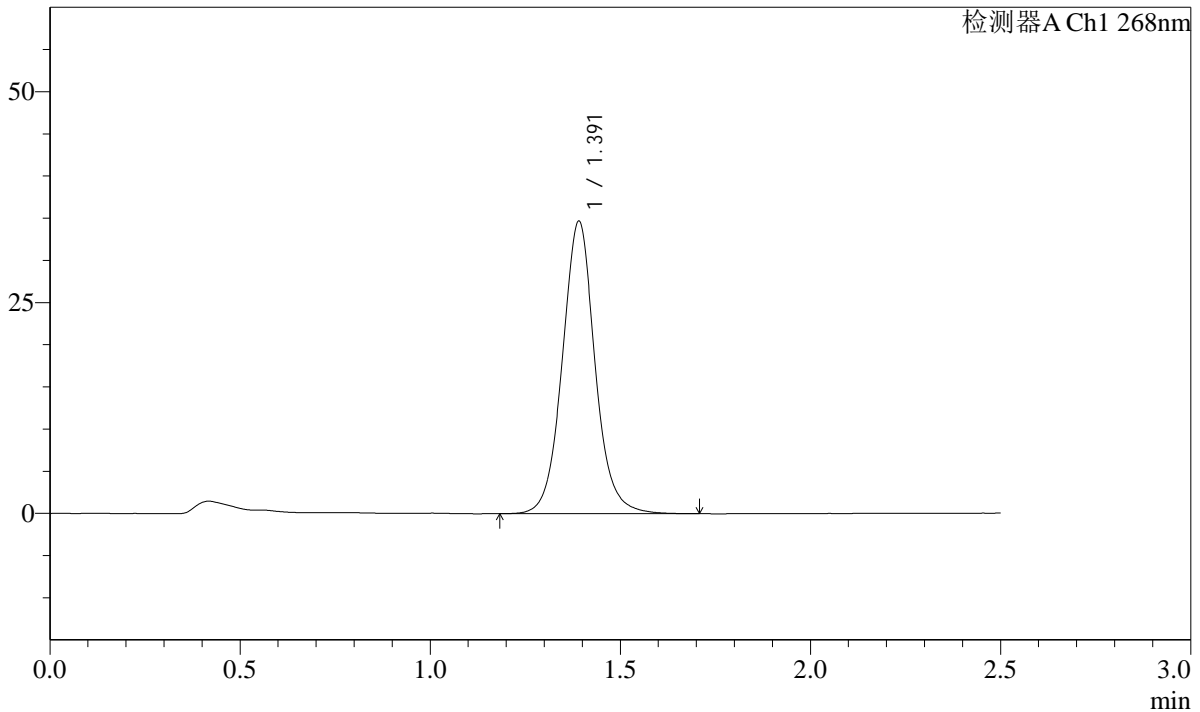
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长:268nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-330-2 - zzp-24111401p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p6-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb | |
| 样品瓶号: 2-52 | |
| 进样体积: 50 μl | 版本号:6.115 |
| 进样时间: 2024/11/16 19:37:29 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/11/18 13:32:32 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.391 | 207909 | 100.000 | 34607 | 1317 | 1.062 | -- |
| 总计 | | 207909 | 100.000 | 34607 | | | |

图104 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-60min-片6
供试品溶液-1

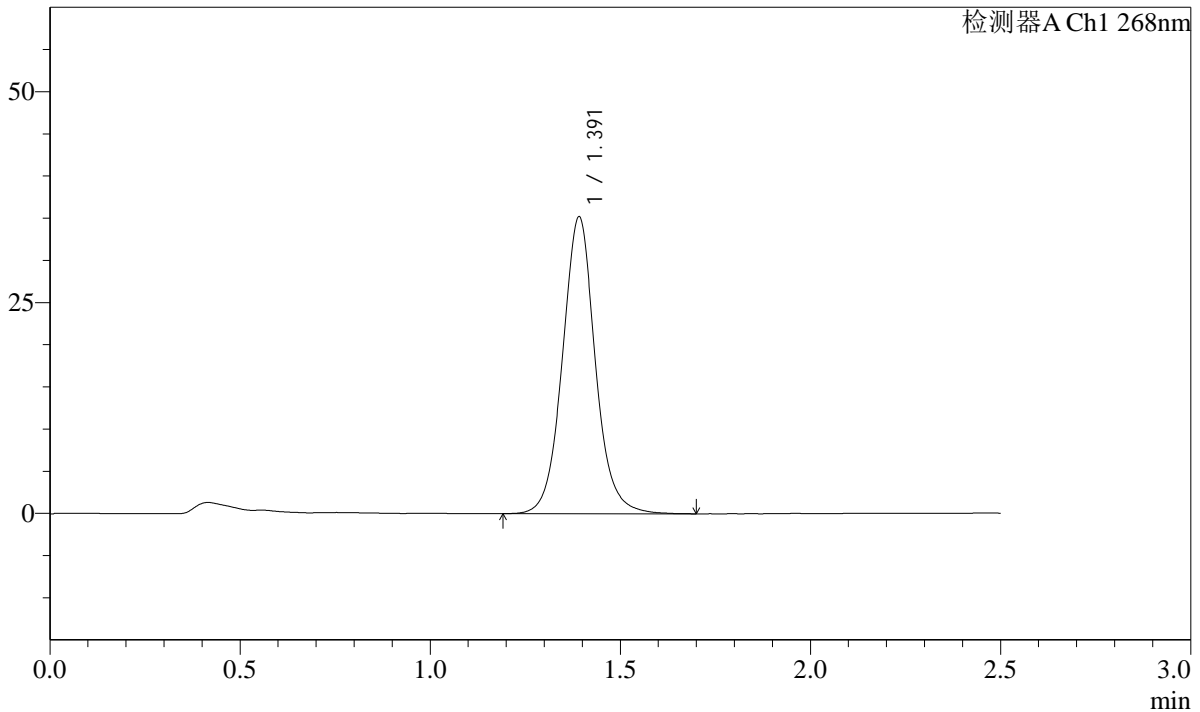
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

| | |
|---|------------------|
| 色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长:268nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-332-2 - zzp-24111401p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p2-JX.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb | |
| 样品瓶号: 2-17 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2024/11/16 19:43:22 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2) : 2024/11/18 13:32:38 | |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.391 | 211905 | 100.000 | 35086 | 1306 | 1.064 | -- |
| 总计 | | 211905 | 100.000 | 35086 | | | |

图106 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

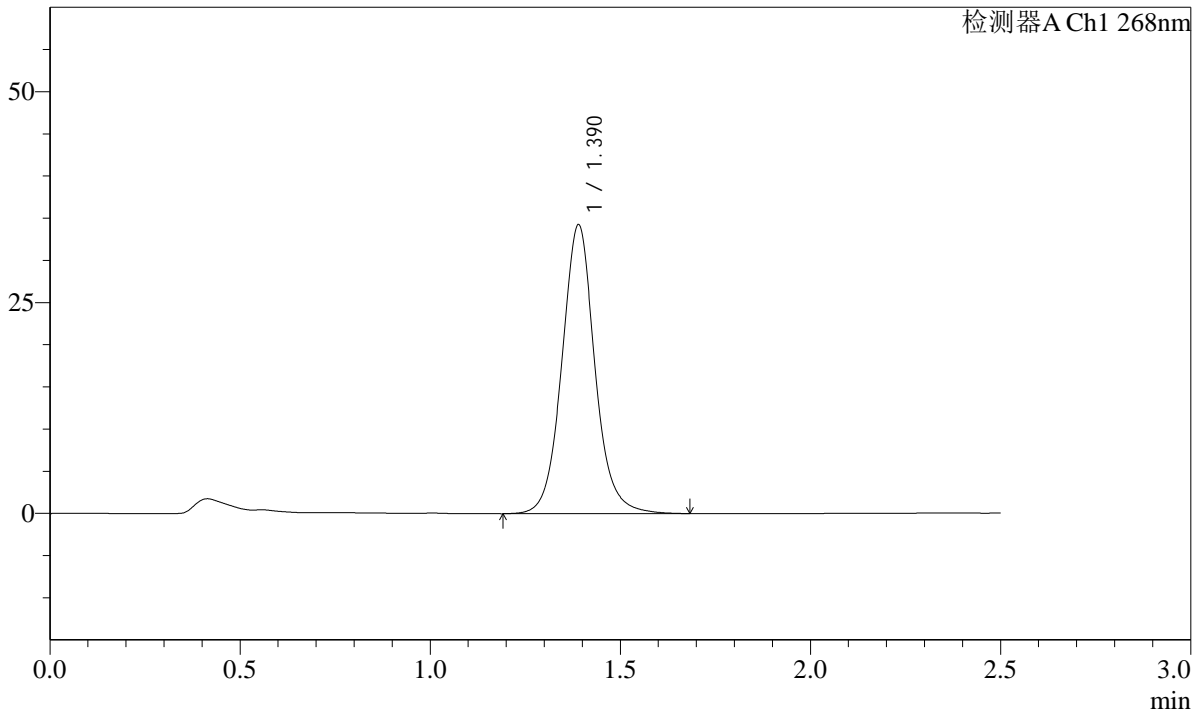
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-333-2 - zzp-24111401p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p3-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/16 19:46:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 13:32:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.390 | 207207 | 100.000 | 34236 | 1297 | 1.073 | -- |
| 总计 | | 207207 | 100.000 | 34236 | | | |

图107 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

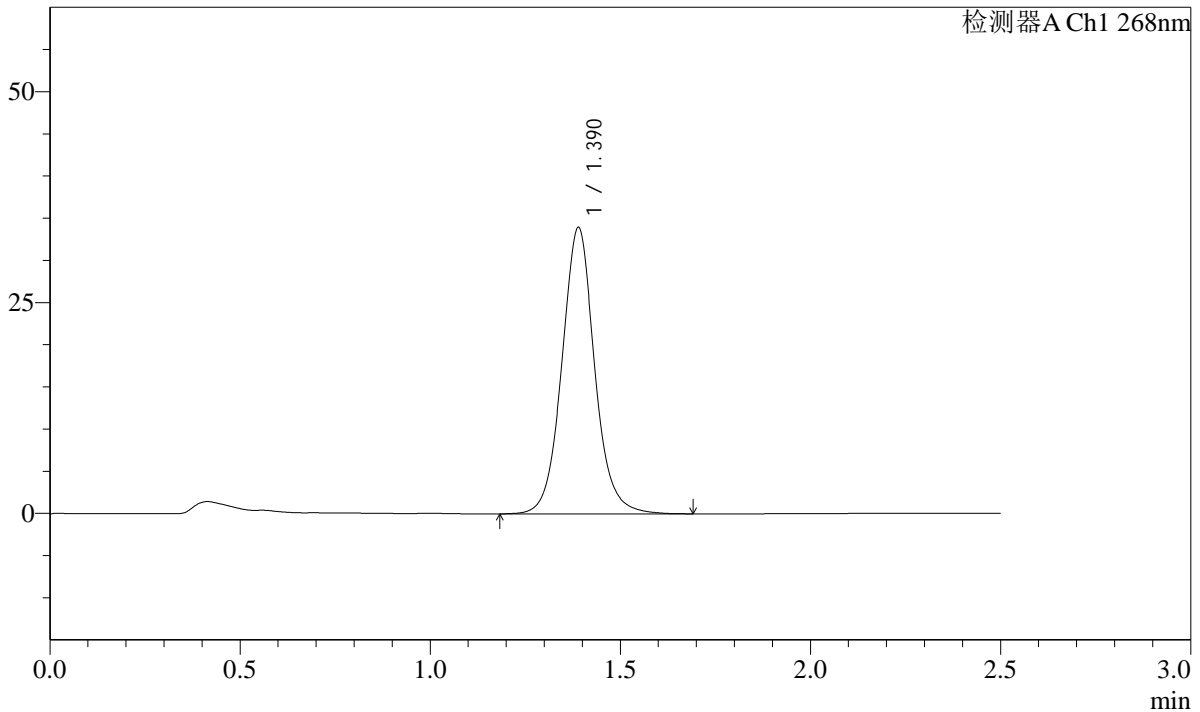
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-334-2 - zzp-24111401p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p4-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/16 19:49:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 13:32:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.390 | 203641 | 100.000 | 33929 | 1311 | 1.067 | -- |
| 总计 | | 203641 | 100.000 | 33929 | | | |

图108 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

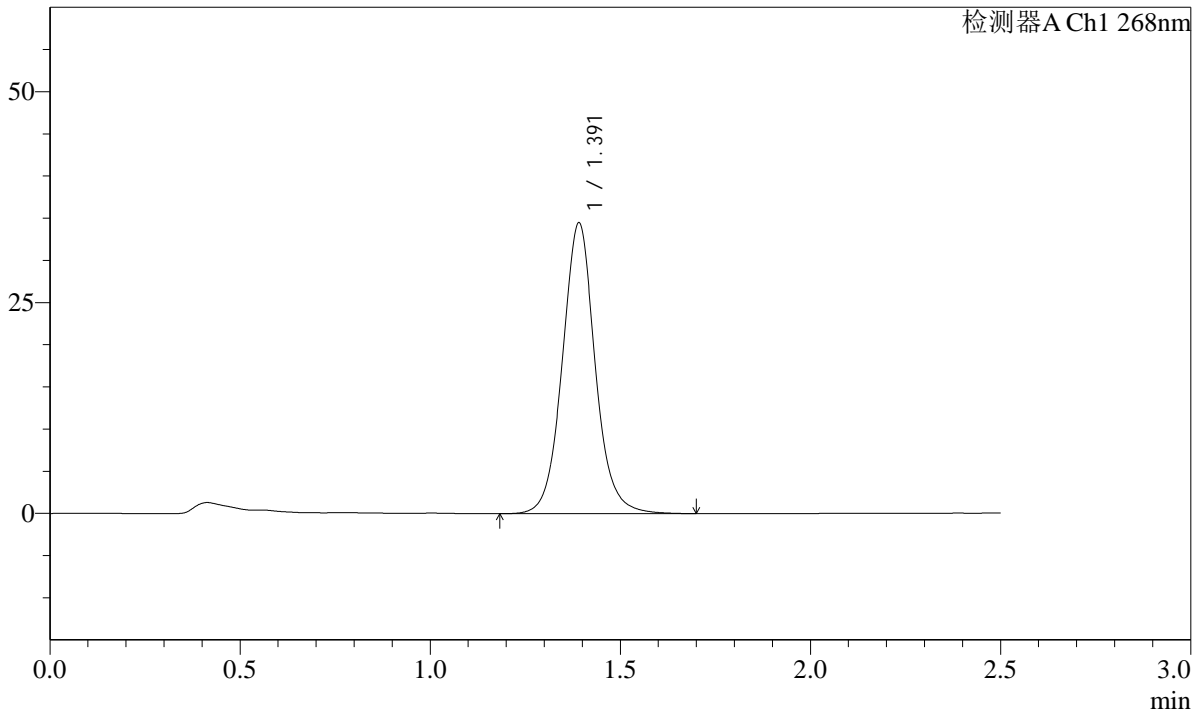
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-335-2 - zzp-24111401p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p5-JX.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb
样品瓶号: 2-44
进样体积: 50 µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/11/16 19:52:12 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/11/18 13:32:46 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

Table with 8 columns: 峰号, 保留时间, 面积, 面积%, 高度, 理论塔板数(USP), 拖尾因子, 分离度(USP). It contains one data row for peak 1 and a total row.

图109 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

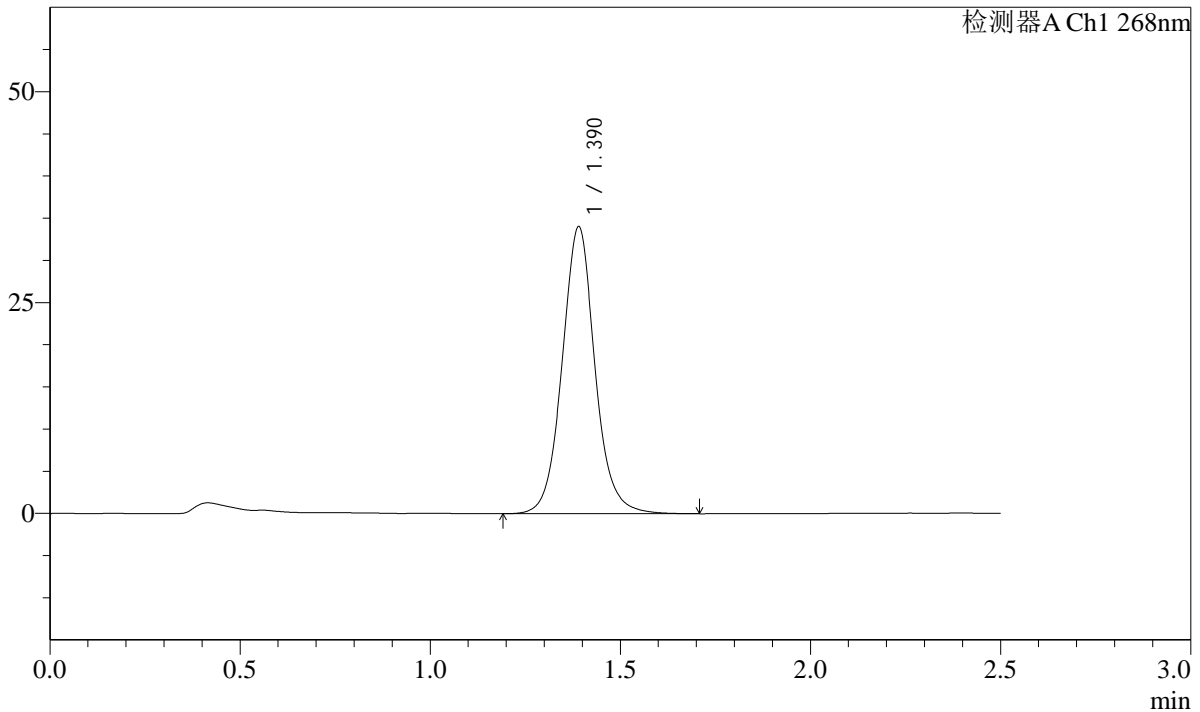
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-336-2 - zzp-24111401p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-p6-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/16 19:55:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 13:32:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.390 | 204622 | 100.000 | 33981 | 1310 | 1.068 | -- |
| 总计 | | 204622 | 100.000 | 33981 | | | |

图110 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

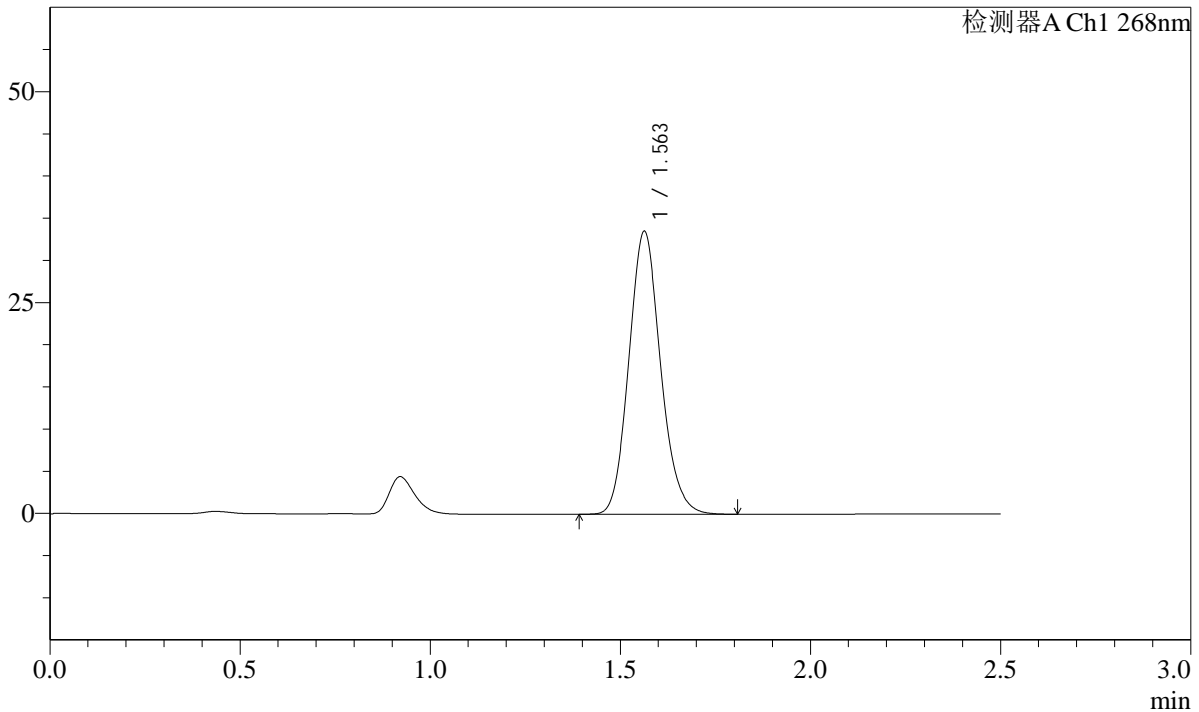
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温 :30°C 波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-337-2 - zzp-24111401p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 50 μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/11/16 19:58:05 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/11/18 13:32:52 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.563 | 194844 | 100.000 | 33542 | 1693 | 1.126 | -- |
| 总计 | | 194844 | 100.000 | 33542 | | | |

图111 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24111401批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-2-1

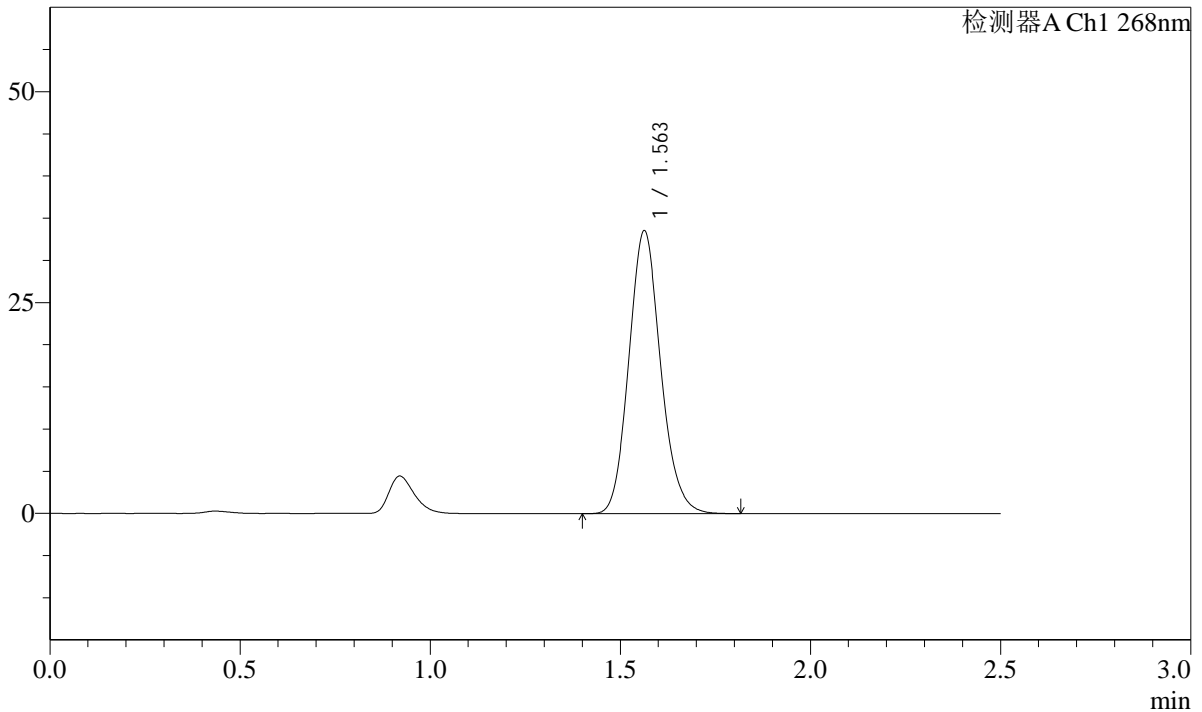
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-6/29-338-2 - zzp-24111401p-8mg-rcqx-pH6.8-0.1twjz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20241116-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/16 20:01:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/18 13:32:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.563 | 195101 | 100.000 | 33548 | 1691 | 1.128 | -- |
| 总计 | | 195101 | 100.000 | 33548 | | | |

图112 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24111401批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-2-2